Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 111 del 14 maggio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 14 maggio 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 98

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ACCORDO 19 aprile 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti». (Rep. Atti. n.101/CSR).

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ACCORDO 19 aprile 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti». (Rep. Atti. n. 101/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 19 aprile 2012:

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la possibilità di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'art. 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che subordina l'accesso al finanziamento integrativo, rispetto a quello previsto ordinariamente per il Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, ad una specifica intesa tra Stato e regioni, da stipularsi ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, che contempli, ai fini del contenimento della dinamica dei costi, tra gli altri, la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario, come espressamente previsto dalla lettera *d)* del richiamato comma 173;

Visto l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/2005) in attuazione dell'art. 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che prevede, all'art. 4, comma 1, lettera *f)* l'impegno delle Regioni alla realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario;

Visto l'accordo ponte, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul «Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005-2007», sancito da questa Conferenza nella seduta del 16 marzo 2006 (Rep. Atti 2545/2006);

Visto l'accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/2007) concernente il «Riordino del sistema di formazione continua in medicina»;

Visto l'art. 2, comma 357 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni in materia di Sistema nazionale di educazione continua in medicina (ECM);

Visto l'accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/2009) recante «Accreditamento dei provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti»;

Vista la lettera pervenuta in data 15 marzo 2012 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

Vista la lettera in data 20 marzo 2012 con la quale l'anzidetta proposta è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 12 aprile 2012, i rappresentanti delle Regioni e del Ministero della salute hanno concordato alcune modifiche del documento recante «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti»;

Vista la nota in data 13 aprile 2012 con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso una nuova versione del predetto documento, che recepisce le modifiche concordate nel corso del predetto incontro;

Vista la nota del 16 aprile 2012 con la quale tale nuova versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

Vista la nota del 16 aprile 2012 con la quale il Ministero della salute ha segnalato che il testo inviato in data 13 aprile 2012 contiene taluni refusi ed ha trasmesso la definitiva versione del documento medesimo che sostituisce integralmente quella in precedenza diramata dalla scrivente con lettera del 16 aprile 2012;

Vista la lettera del 17 aprile 2012 con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

Sancisce accordo

Considerati:

il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 16-*bis* e 16-*ter* che prevedono l'istituzione della Commissione nazionale per la formazione continua avente il compito di definire le modalità per garantire l'aggiornamento professionale e la formazione permanente dei professionisti sanitari;

l'allegato all'accordo del 1° agosto 2007 (Rep. atti n. 168/2007) che nella sezione «Criteri e procedure di accreditamento dei provider pubblici e privati» prevede l'istituzione del Comitato tecnico delle Regioni, con

funzioni di supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua per tutte le questioni di carattere generale e di valenza prescrittoria per le Regioni, di competenza anche delle altre Sezioni;

l'esigenza di definire: i criteri minimi che devono essere osservati per l'accreditamento dei provider da parte di tutti gli enti accreditanti; le procedure per la costituzione dell'Albo nazionale dei provider, i crediti formativi per il triennio 2011/2013; i compiti degli ordini, collegi, associazioni professionali e le rispettive federazioni; i sistemi di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità e l'ampliamento dell'offerta formativa in favore dei liberi professionisti, al fine di garantire la qualità dell'offerta formativa;

che il documento allegato al presente accordo, in osservanza di quanto previsto dagli accordi Stato-Regioni del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/2007) e del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/2009), è stato approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella riunione del 24 gennaio 2012, tenendo conto delle osservazioni del Comitato tecnico delle regioni;

Si conviene sul

documento recante: «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti», Allegato sub-A), parte integrante del presente atto.

Il documento ha l'obiettivo di realizzare un sistema integrato nel quale soggetti con responsabilità e ruoli istituzionali diversi hanno il compito di concorrere alla realizzazione della funzione di governo della formazione continua. Esso definisce:

i criteri minimi che devono essere adottati da tutti gli enti accreditanti (nazionale e regionali/provinciali) per l'accreditamento dei provider, per consentire l'omogeneizzazione delle attività, al fine di mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della sanità;

le procedure per la costituzione dell'Albo nazionale dei provider nel quale annotare eventuali criticità segnalate dagli organismi di controllo e monitoraggio di livello nazionale o regionale per garantire nel tempo ai professionisti sanitari efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza dell'offerta formativa;

i crediti formativi che, per il triennio 2011/2013, sono fissati nel numero di 150;

i compiti degli ordini, collegi, associazioni professionali e le rispettive federazioni;

i sistemi di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità;

l'ampliamento dell'offerta formativa in favore dei liberi professionisti.

I destinatari di cui all'allegato documento sono individuati negli enti accreditanti (nazionale e regionali/provinciali), nelle rappresentanze degli ordini, collegi, associazioni professionali e nelle rispettive federazioni, nei provider e nei professionisti sanitari.

Le parti convengono che la Commissione nazionale per la formazione continua svolga il ruolo di coordinamento delle attività degli enti e dei soggetti coinvolti nel sistema.

Roma, 19 aprile 2012

Il presidente: Gnudi

Il segretario: Siniscalchi

Allegato *A*

IL SISTEMA DI FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider

Albo Nazionale dei provider

Crediti formativi triennio 2011/2013

Ordini, Collegi e Associazioni professionali, Federazioni, Sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, Liberi professionisti

Il nuovo sistema di formazione continua in medicina è stato avviato sulla base dei precedenti accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni il 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 2271/2005) e il 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/2009), al fine di mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della sanità, sulla base del principio dell'obbligatorietà dell'Educazione Continua in Medicina (ECM) per tutti i professionisti sanitari come strumento indispensabile per promuovere lo sviluppo professionale e per svolgere - al tempo stesso - una funzione specifica in favore del sistema sanitario indispensabile a garantire, nel tempo, la qualità e l'innovazione dei suoi servizi.

Il Nuovo Sistema ECM, così come disegnato dagli accordi ricordati, è «un sistema integrato e solidale tra il livello regionale e il livello nazionale, basato su regole comuni e condivise che ne assicurano l'omogeneità su tutto il territorio nazionale e una chiara ripartizione di compiti tra i rispettivi ambiti di azione» (v. a pag. 1 del paragrafo Le Premesse, di cui all'allegato all'accordo Stato-Regioni 1° agosto 2007).

Il principio a cui si sono ispirati gli accordi citati è stato, dunque, quello della realizzazione di un «sistema» nel quale non esiste un solo attore, ma numerosi soggetti, che esprimono matrici di responsabilità di processo, centrali e periferiche.

L'architettura della governance disegnata dagli accordi per il governo di questo sistema si connota, quindi, per la presenza di soggetti con responsabilità e ruoli istituzionali diversi, con il compito di concorrere complessivamente alla realizzazione di un articolato sistema policentrico.

Le componenti di questo sistema sono state individuate nella rappresentanze ordinistiche professionali e, nel quadro del federalismo sanitario conseguente alle modifiche costituzionali del 2001, nei soggetti istituzionali in campo: Ministero della salute, Regioni e Province autonome, quali componenti fondamentali per la funzione di governo della formazione continua.

La Commissione nazionale per la formazione continua ha proceduto ad avviare l'accreditamento dei provider da gennaio 2010 e a mantenere l'accreditamento degli eventi formativi fino alla data del 30 giugno 2011.

L'accreditamento dei provider ha segnato un passaggio fondamentale del Sistema di formazione continua, in quanto, a seguito dell'avvio degli accreditamenti, si è proceduto all'attivazione degli organismi idonei a garantire la trasparenza e l'indipendenza del contenuto formativo offerto ai professionisti sanitari per l'aggiornamento, senza trascurare la valutazione della qualità del prodotto formativo.

A fronte delle esigenze più volte rappresentate di rivolgere l'offerta formativa ai professionisti sanitari che garantisca l'indipendenza del contenuto formativo rispetto agli interessi degli sponsor commerciali, sono stati preliminarmente definiti i criteri e poi, in via sperimentale, effettuati i riscontri sul territorio dal Comitato di Garanzia.

La presenza e l'opera svolta da tale organismo hanno rappresentato e rappresentano un richiamo «forte» all'offerta formativa tanto da auspicare che anche gli enti territoriali (Regioni e Province autonome) si dotino dell'organismo o della funzione analoga, onde organizzare congiuntamente alla Commissione nazionale per la formazione continua, utili sinergie e scambi di valutazione.

Le attività poste in essere dalle Regioni nell'ambito del programma ECM, nel lasso di tempo intercorso dall'ultimo accordo del 5 novembre 2009 ad oggi, sono assai diversificate, così come diversificate sono le problematiche dei Servizi Sanitari Regionali sotto il profilo finanziario, organizzativo e di gestione.

La quasi totalità delle Regioni, attualmente in fasi diverse del percorso, attraverso il lavoro delle 195 Aziende sanitarie presenti nel territorio nazionale, ha contribuito a mantenere e realizzare la formazione dei propri operatori, come obbligo indispensabile ed ormai ordinario nelle prassi aziendali.

La tutela della funzione formativa dei soggetti pubblici che operano nel sistema sanitario rappresenta, per le Regioni, uno degli strumenti ineludibili per garantire qualità, sicurezza ed efficacia dei propri servizi sanitari.

Nello specifico, è stato avviato il riordino dei sistemi regionali ECM, attraverso l'integrazione dei sistemi di accreditamento istituzionale delle Aziende sanitarie pubbliche e private, con i requisiti inerenti la capacità di pianificare, controllare e valutare la formazione continua, quale funzione di livello aziendale indispensabile a garantire nel tempo la qualità, la sicurezza, l'efficacia e l'innovazione dei servizi.

Sono stati sviluppati in particolare gli strumenti individuati con il sopracitato accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007: il piano aziendale della formazione, il dossier formativo individuale e di gruppo e il rapporto valutativo.

Nel sistema di formazione continua un ruolo di particolare significato è rivestito dagli Ordini, Collegi, Associazioni professionali e dalle rispettive Federazioni (come individuati dal decreto del Ministro della salute 19 giugno 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2006, n. 162) quali, così come stabilito nell'accordo del 2007, rivestono il ruolo di garante della professione e di certificatori della formazione continua. Inoltre, in data 14 settembre 2011 è intervenuta la conversione in legge del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, che affida agli Ordini il compito di adottare sanzioni per i professionisti sanitari che non ottemperano all'obbligo di «seguire percorsi di formazione continua permanenti».

Nel riconfermare, pertanto, quanto stabilito negli accordi precedenti, si evidenzia che il ruolo rivestito dagli Ordini, Collegi, Associazioni Professionali e dalle rispettive Federazioni nella formazione continua di maggiore spessore è quello della «certificazione dell'aggiornamento effettuato da ogni professionista sanitario»: in tal senso, è stato costituito un apposito Consorzio deputato ad istituire un'anagrafe nazionale dei crediti formativi da rivolgere a tutti gli Ordini, Collegi e Associazioni professionali presenti sul territorio affinché gli stessi possano certificare al termine del triennio formativo i crediti formativi acquisiti.

Gli Ordini e i rappresentanti delle professioni sanitarie sono presenti anche nella posizione di auditor nel processo di monitoraggio della qualità della formazione continua partecipando, con propri designati, all'Osservatorio Nazionale per la Qualità della Formazione Continua nonché agli Osservatori Regionali.

Il presente accordo, in continuità con i principi stabiliti negli accordi precedenti, vuole introdurre un più concreto sistema di sinergie e di strategie condivise tra gli attori della Formazione Continua nelle seguenti materie:

Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider;

Albo Nazionale dei provider nazionali e regionali;

crediti Formativi per il triennio 2011-2013;

valutazione della trasparenza, dell'indipendenza e della qualità del sistema formativo sanitario: la funzione di verifica, controllo e monitoraggio della qualità;

il ruolo degli Ordini, Collegi, Associazioni professionali e delle rispettive Federazioni nazionali;

I liberi professionisti.

LE REGOLE PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM: LE LINEE GUIDA PER I MANUALI DI ACCREDITAMENTO

Si ribadisce che l'accreditamento di un provider ECM è il riconoscimento, da parte di un'istituzione pubblica (Commissione nazionale per la formazione continua o Regioni o Province autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati), che abilita un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che, pertanto, può realizzare attività formative riconosciute idonee per il sistema di formazione continua (ECM) individuando ed attribuendo direttamente i crediti agli eventi formativi.

L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensali per lo svolgimento di attività formative (ECM) e viene rilasciato ad ogni provider da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti. Atteso che l'accreditamento nazionale comprende ed assume quello regionale, sulla base del presente accordo, l'accreditamento dei provider dovrà essere effettuato in base ai requisiti minimi condivisi definiti nelle «Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard» allegate al presente accordo, sulla base delle quali dovranno essere definiti i Manuali dei rispettivi Enti accreditanti (Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome: requisiti minimi e standard: allegato 1).

L'accreditamento delle Aziende sanitarie e di altri soggetti pubblici o privati, erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale accreditate dalle Regioni e dalle Province autonome, che erogano prestazioni sanitarie, è regolato dai relativi Manuali di accreditamento provider adottati dalla competente Regione o Provincia autonoma.

I predetti Manuali devono essere coerenti con i principi e i criteri di seguito riportati, previsti dagli accordi sopracitati.

1) Attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione continua (accordo Stato Regioni 1° agosto 2007);

2) Qualità della formazione continua erogata (accordi Stato Regioni 1° agosto 2007 e 5 novembre 2009);

3) Garanzia d'indipendenza del contenuto formativo (accordo Stato Regioni 5 novembre 2009).

I Manuali di accreditamento dei provider, adottati dalle Regioni e Province autonome per le Aziende di cui sopra, saranno sottoposti alla valutazione di congruità da parte della Commissione nazionale per la formazione continua atteso che nell'allegato al citato accordo Stato Regioni 1° agosto 2007 al paragrafo «La tipologia dei crediti da acquisire» riporta che «La Commissione Nazionale per la Formazione Continua definisce i criteri uniformi che i provider accreditati sia a livello nazionale che regionale, utilizzeranno per l'attribuzione dei crediti agli eventi presenti nei piani formativi» e, al paragrafo intitolato «Offerta formativa», riporta che «L'accreditamento dei provider può avvenire a livello regionale o nazionale, fatto salvo il principio che i requisiti minimi per ottenere l'accreditamento devono essere equivalenti su tutto il territorio nazionale. Conseguentemente i crediti ECM acquisiti dai professionisti della Sanità, sia che l'attività formativa sia stata erogata da provider accreditati a livello nazionale oppure da provider accreditati a livello regionale, avranno valore equivalente su tutto il territorio nazionale».

Le competenti amministrazioni regionali o provinciali autonome - prima dell'adozione dell'atto da parte della competente Giunta regionale/provinciale (quest'ultimo passaggio, solo se ritenuto necessario) - trasmettono i Manuali che si intendono adottare alla Commissione nazionale per la formazione continua tramite la sezione I «Criteri e procedure di accreditamento dei provider pubblici e privati», nella quale opera il Comitato Tecnico delle Regioni, previo parere positivo espresso dal Comitato stesso.

Al fine di garantire l'omogeneità del Sistema di accreditamento regionale con quello delle altre Regioni e Province autonome, nonché per garantire l'attuazione dei principi e dei criteri sopra richiamati ai punti 1), 2) e 3), la Commissione nazionale per la formazione continua, acquisito il richiamato parere positivo del Comitato Tecnico delle Regioni, tramite la competente sezione, prende atto del Manuale/i prodotto/i dalle Regioni/Province autonome.

Se il Comitato Tecnico delle Regioni non esprime il proprio parere positivo perché rileva degli scostamenti del Manuale inviato dalla Regione/Provincia autonoma rispetto ai richiamati criteri, la Regione/Provincia autonoma interessata può decidere di apporre i correttivi per escludere gli scostamenti rilevati e, in tal caso, il Comitato Tecnico delle Regioni, tramite la competente sezione, scioglie la propria riserva e la Commissione nazionale per la formazione continua prende atto del documento.

Qualora la Regione/Provincia, autonoma non ritenga di modificare il Manuale di accreditamento, la stessa richiede l'instaurazione di un contraddittorio in Merito con la Commissione nazionale per la formazione continua.

All'esito di tale confronto, la Commssione nazionale per la formazione continua esprime le proprie determinazioni adottando uno specifico provvedimento motivato; in caso di non condivisione, da parte delle Regioni/Province autonome, delle motivazioni addotte dalla Commissione, i crediti formativi attribuiti agli eventi o ai progetti di formazione continua valgono esclusivamente sul territorio di riferimento della Regione o della Provincia autonoma.

I Manuali adottati dagli Enti accreditanti regionali/provinciali per i soggetti privati (quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie) che si accreditano in qualità di provider provvisori o standard, devono essere approvati dalla Commissione nazionale per la formazione continua che valuterà eventuali scostamenti rispetto ai principi e ai criteri contenuti nelle «Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard» di cui all'allegato 1 al presente documento.

Gli scostamenti rilevati nei Manuali adottati dalle Regioni e Provincie autonome rispetto ai criteri richiamati ai punti 1), 2) e 3) nonché rispetto ai criteri contenuti nelle «Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard» (v. allegato 1) devono essere definiti in un apposito documento elaborato a cura del Comitato Tecnico delle Regioni ed approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua.

Il documento deve essere elaborato definendo i criteri di cui al paragrafo precedente e deve comprendere uno schema esemplificativo che faciliti l'individuazione dei possibili scostamenti e i relativi criteri in base ai quali gli scostamenti stessi sono classificati come ammissibili oppure non ammissibili ai fini dell'approvazione del Manuale o del mancato riconoscimento nazionale dei crediti formativi.

La rilevazione di eventuali scostamenti presenti nei Manuali per l'accreditamento dei provider richiesti agli Enti accreditanti regionali/provinciali da parte di soggetti privati, sono preliminarmente esaminati dal Comitato Tecnico delle Regioni che opera presso la sezioni I «Criteri e procedure di accreditamento dei provider pubblici e privati» sulla base dei criteri contenuti nel richiamato documento. L'esito della valutazione effettuata dal Comitato Tecnico delle Regioni, tramite la competente sezione, deve essere trasmesso alla Commissione nazionale per la formazione continua per l'eventuale approvazione. Eventuali scostamenti dai criteri di cui sopra, saranno opportunamente comunicati all'Ente accreditante a cura del Comitato Tecnico delle Regioni, tramite la competente sezione, per consentire alla Regione o alla Provincia autonoma (Ente accreditante) di apportare le necessarie modifiche.

Qualora la Regione/Provincia autonoma non ritenga di modificare il Manuale di accreditamento, la stessa richiede l'instaurazione di un contraddittorio in merito con la Commissione nazionale per la formazione continua.

All'esito di tale confronto la Commissione nazionale esprime le proprie determinazioni adottando uno specifico provvedimento motivato; in caso di non condivisione, da parte delle Regioni e Province autonome, delle motivazioni addotte dalla Commissione nazionale per la formazione continua, i crediti formativi attribuiti agli eventi o ai progetti di formazione continua valgono esclusivamente sul territorio di riferimento della Regione o della Provincia autonoma.

Fermo restando quanto stabilito nelle «Linee Guida per i manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard» e ai punti 1), 2) e 3) del precedente paragrafo, i Manuali di accreditamento provider possono prevedere l'applicazione di misure più restrittive da parte degli Enti accreditanti nazionale e regionali/provinciali.

Si procede a riassumere e a definire le regole previste per i soggetti che intendono rivolgere la domanda di accreditamento agli Enti accreditanti territoriali (regionali/provinciali) e nazionale (Commissione nazionale per la formazione continua).

Le Aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale sono accreditate dalle Regioni, Province autonome o altri enti regionali o provinciali, appositamente delegati, del territorio di riferimento (sulla base del Piano Formativo Residenziale/Formazione sul Campo).

Le Aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale, ove svolgano uno o più eventi residenziali in Regione diversa da quella in cui sono accreditati, sottopongono l'accreditamento dell'evento formativo alla Commissione nazionale per la formazione continua, la quale, in collaborazione con l'Ente accreditante, procederà ad ogni singolo accreditamento.

Le Aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale, ove svolgano formazione a distanza con accesso limitato ai propri dipendenti e agli operatori sanitari della Regione o Provincia autonoma di riferimento, sottopongono l'accreditamento alle Regioni, Province autonome o altri enti regionali o provinciali a condizione che la formazione a distanza abbia i requisiti di tracciabilità e di completa esclusione dei professionisti che non operano sul territorio dell'Ente accreditante di riferimento.

Le Aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale, ove svolgano formazione a distanza con accesso libero a tutti i professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa, sottopongono la richiesta di accreditamento dell'evento formativo alla Commissione nazionale per la formazione continua.

Le Università, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS, gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali nonché le rispettive Federazioni nazionali e gli enti di diritto pubblico di rilevanza nazionale o sovra regionale sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione nazionale per la formazione continua.

La Regione o Provincia autonoma, che - pur avendo attivato il sistema di accreditamento regionale - non ritiene di procedere all'accreditamento di tutte o parte le categorie di seguito elencate, può affidare, adottando uno specifico provvedimento - sentita la Commissione nazionale per la formazione continua - l'accreditamento dei provider alla Commissione nazionale stessa. La delibera può riguardare: le società scientifiche, le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali, gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendono erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza.

La Regione o Provincia autonoma che - pur avendo attivato il sistema di accreditamento regionale - non ritiene di procedere direttamente all'accreditamento delle società scientifiche, delle agenzie formative, degli enti di formazione, delle fondazioni, degli Ordini, dei Collegi delle Associazioni professionali, delle rispettive Federazioni nazionali e degli altri enti pubblici e dei soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendono erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza, può affidare all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s) in tutto o in parte il compito di svolgere le attività operative procedurali e informatiche per l'accreditamento al sistema regionale di riferimento dei richiamati aspiranti provider regionali.

L'affidamento è previsto attraverso la stipula di apposito accordo convenzionale tra le parti, sentita la Commissione nazionale per la formazione continua.

Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli altri enti pubblici e i soggetti privati quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione nazionale per la formazione continua qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province autonome o per formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa.

Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali, le rispettive Federazioni nazionali, gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendono erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - rivolte esclusivamente agli operatori sanitari della Regione o Provincia autonoma dove il soggetto stesso ha eletto la propria sede legale - sottopongono la richiesta di accreditamento in qualità di provider alla Regione o alla Provincia autonoma o ad altri enti regionali o provinciali da essi delegati, del territorio di riferimento.

I criteri indicati nel presente documento saranno oggetto di rivalutazione da parte della Commissione nazionale per la formazione continua a seguito degli esiti del monitoraggio annuale delle attività svolte dai provider comunque accreditati, pertanto:

1) Per le aziende sanitarie/soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati sussiste l'obbligo di accreditarsi presso la Regione o la Provincia autonoma in cui insiste la sede, sempre che la Regione o la Provincia autonoma abbia attivato un proprio sistema di accreditamento;

2) In base al monitoraggio su tale tipo di accreditamento si valuterà l'opportunità di individuare la percentuale massima di eventi (rispetto a quelli che compongono il piano) che potranno essere accreditati ed essere realizzati al di fuori della Regione o Provincia autonoma di riferimento;

3) Si sottolinea la necessità della tracciabilità delle attività FAD con accesso limitato agli operatori sanitari della Regione o Provincia autonoma di riferimento nella quale svolgono prevalentemente l'attività sanitaria;

4) Le Università, le Società scientifiche, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS., gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali, le relative Federazioni, gli enti di diritto pubblico e i soggetti privati possono scegliere il soggetto accreditante (Commissione nazionale per la formazione continua o Regione/Provincia autonoma) purché rispettino i limiti conseguenti.

In caso di accreditamento presso la Commissione nazionale per la formazione continua non sussisteranno vincoli territoriali; in caso di accreditamento presso un sistema regionale o provinciale autonomo, l'attività residenziale e la formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - dovranno rispettivamente essere erogati nella Regione o Provincia autonoma di riferimento e comunque dovranno essere limitati agli operatori sanitari che svolgono l'attività sanitaria prevalentemente nella Regione o Provincia autonoma.

Resta inteso che la Commissione nazionale per la formazione continua e le Regioni e le Province autonome possono anche individuare requisiti e standard più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa.

Le iniziative finalizzate all'accreditamento come provider ECM da parte delle Aziende e degli Enti del SSN possono essere attuate nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili nell'ambito della legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

LINEE GUIDA PER I MANUALI DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER

I requisiti richiesti, per l'accreditamento dei provider accreditati dalla Commissione nazionale per la formazione continua o dalle Regioni e/o Province autonome, riguardano il rispetto delle procedure di registrazione e reporting degli eventi e dei crediti formativi assegnati, le caratteristiche del soggetto da accreditare, la sua organizzazione, il rigore qualitativo nella offerta formativa proposta e l'indipendenza da interessi commerciali, tutti requisiti necessari a garantire una attività formativa efficiente, efficace ed indipendente (Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome: requisiti minimi e standard: allegato 1).

Il documento (Allegato 1) individua i requisiti minimi e standard che costituiscono parte integrante delle Linee guida sulla base delle quali dovranno essere redatti i rispettivi Manuali di accreditamento dei provider, a cura degli Enti accreditanti.

L'applicazione dei richiamati Manuali di accreditamento sarà monitorata a cura sia della Commissione nazionale per la formazione continua, per quanto concerne il proprio ambito di competenza, sia di ogni Regione/Provincia autonoma (ciascuna relativamente al proprio sistema di accreditamento), e sarà sottoposta a periodica revisione ai fini del miglioramento continuo del sistema ECM e della sua affidabilità tecnico professionale (efficacia e qualità) e trasparenza gestionale (equità) presso i professionisti, le istituzioni sanitarie e i cittadini.

Tale revisione avverrà in stretto raccordo tra la Commissione nazionale per la formazione continua e gli Enti accreditanti regionali e provinciali, nel rispetto delle procedure che regolano la stipula degli Accordi Stato-Regione.

Le Linee guida per la stesura dei Manuali di accreditamento costituiscono uno strumento comune della Commissione nazionale per la formazione continua e degli Enti accreditanti regionali e provinciali in quanto definiscono i requisiti minimi che ogni provider deve possedere all'atto della richiesta di accreditamento provvisorio e poi standard.

Si tratta di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per la formazione continua.

Il rispetto dei requisiti e dei criteri di accreditamento contenuti nei rispettivi Manuali, in conformità alle procedure definite al paragrafo «Le regole per l'accreditamento dei provider ECM: le linee guida per i Manuali di accreditamento» - unitamente alla corretta trasmissione dei crediti formativi acquisiti dai professionisti sanitari in occasione della partecipazione agli eventi formativi (di ogni tipologia) trasmessi al CO.GE.A.P.S. a cura dei provider e nel rispetto dei processi di qualità dell'offerta formativa - costituiscono presupposto affinché i crediti formativi attestati ai professionisti della sanità da un provider accreditato nazionale o regionale/provinciale abbiano valore su tutto il territorio nazionale.

La Commissione nazionale per la formazione continua, in qualità di «garante» del sistema di formazione continua, è competente a verificare la corretta corrispondenza ai requisiti e ai criteri stabiliti nelle richiamate Linee guida.

ALBO NAZIONALE DEI PROVIDER

La Commissione nazionale per la formazione continua, di concerto con gli altri Enti accreditanti a livello regionale e provinciale, predispone l'Albo Nazionale dei provider ECM (che include sia i provider accreditati a livello nazionale che quelli accreditati a livello regionale/provinciali) e ne cura l'aggiornamento sistematico, rendendolo pubblicamente consultabile con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute.

Alla copertura dei relativi oneri si provvede nell'ambito delle risorse finanziarie di cui all'art. 92, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e dell'art. 2, commi 357, 358, 359, 360, della legge del 24 dicembre 2007, n. 244.

A cura della Commissione nazionale per la formazione continua, delle Regioni e Province autonome per gli enti di propria competenza, sull'Albo Nazionale dei provider a margine delle rispettive posizioni di provider, saranno annotate eventuali criticità segnalate dai diversi organismi di controllo e monitoraggio di livello nazionale o regionale/provinciale, intervenute a carico del provider stesso ai fini del mantenimento della posizione accreditata o per il riconoscimento dell'accreditamento standard.

Le annotazioni riguardano i provider accreditati sia dalla Commissione nazionale per la formazione continua, sia dalle Regioni e Province autonome per fornire al sistema un quadro generale dei soggetti accreditati che operano nel Sistema di formazione continua e anche per evitare che i soggetti colpiti da censure o richiami, ammonimenti, sospensioni o revoche, ai sensi della Determina della Commissione nazionale per la formazione continua dell'8 ottobre 2010, rivolgano le richieste di accreditamento ad Enti accreditanti diversi da quello che ha applicato la sanzione (Determina 8 ottobre 2010: allegato 2).

Le deliberazioni del Comitato di Garanzia, debitamente motivate, sono registrate previa approvazione della Commissione nazionale per la formazione continua a margine dell'Albo dei provider.

I CREDITI FORMATIVI TRIENNIO 2011/2013

I crediti formativi, tenuto conto delle eventuali compensazioni triennali indicate, devono essere quantificati tendenzialmente sulla base degli obiettivi nazionali, regionali, aziendali e individuali.

In considerazione del contesto generale e ritenendo comunque opportuno confermare il debito complessivo dei crediti a 150 per il triennio 2011-2013 (50 crediti annui, minimo 25 massimo 75) si prevede la possibilità per tutti i professionisti sanitari di riportare dal triennio precedente (2008-2010) fino a 45 crediti.

Per quanto riguarda i professionisti sanitari operanti o residenti nel territorio abruzzese colpito dal terremoto del 2009, in base alla determina della Commissione nazionale per la formazione continua, il debito formativo per il 2011 è di 30 crediti di cui obbligatori 15.

I liberi professionisti possono acquisire i crediti formativi attraverso modalità flessibili per crediti/anno.

Nel Manuale è regolata la valorizzazione dei crediti formativi acquisiti con autoformazione anche attraverso il riconoscimento di attività tutoriali gestite dagli Ordini, Collegi, Associazioni professionali e dalle Federazioni di riferimento.

Elemento imprescindibile dell'accreditamento dei provider e dei singoli eventi formativi resta la trasmissione - direttamente dai provider al Consorzio che gestisce l'anagrafe dei crediti formativi delle professioni sanitarie (di seguito indicato come CO.GE.A.P.S.) - dei crediti formativi, attestati ai professionisti sanitari che hanno partecipato ai corsi accreditati, per riconoscere agli stessi validità su tutto il territorio nazionale.

I crediti ECM acquisiti per la formazione individuale all'estero e per l'autoformazione devono sottostare alla seguente procedura: il professionista - ultimata la frequenza - dovrà consegnare la documentazione relativa all'evento (programma, contenuti, docenti, ore, modalità di verifica dell'apprendimento,…) e quella che dimostri la sua frequenza e il superamento della prova di apprendimento all'ente accreditante (CNFC, Regione/Provincia autonoma) ovvero al soggetto da esso indicato (es. Ufficio formazione dell'Azienda presso cui presta servizio oppure, per i liberi professionisti, al proprio Ordine, Collegio, Associazione professionale). I criteri per l'attribuzione dei crediti formativi, relativi alla sopraindicata formazione all'estero e autoformazione, saranno compresi tra quelli stabiliti nel documento da adottare a cura della Commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007, come indicato al paragrafo «Crediti formativi - La tipologia dei crediti da acquisire».

L'attività di tutoraggio effettuata per tirocini di valutazione e/o obbligatori (esame di abilitazione-internato studenti in medicina - formazione medici di medicina generale - professioni sanitarie), previa attestazione della documentazione a cura dell'Ente erogatore dell'attività di tutoraggio, deve essere inviata all'Ordine, Collegio o Associazione professionale di cui al citato decreto del Ministro della salute 19 giugno 2006 per la definizione del numero dei crediti formativi e attestata dai predetti soggetti, per la successiva trasmissione al CO.GE.A.P.S.

ORDINI, COLLEGI, ASSOCIAZIONI PROFESSIONALI e FEDERAZIONI

Gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali le Federazioni rivestono un ruolo centrale nella funzione della certificazione della formazione continua e dell'aggiornamento.

Per tali finalità è operante il CO.GE.A.P.S. deputato a gestire un'anagrafe nazionale dei crediti formativi da trasmettere a tutti gli Ordini, Collegi e Associazioni professionali presenti sul territorio affinché gli stessi possano certificare al termine del triennio formativo i crediti formativi acquisiti.

Gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali e le rispettive Federazioni rivestono anche un ruolo «produttivo» nella formazione continua in quanto la loro «offerta formativa» potrà consentire ai professionisti di aggiornarsi su tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale, consentendo anche un'offerta formativa rivolta ai professionisti senza forme di condizionamento commerciale trattandosi, nella quasi totalità, di formazione continua priva di sponsorizzazioni commerciali.

Tale attività va dedicata in modo preferenziale ai liberi professionisti e a quelle categorie e discipline che hanno ridotta offerta formativa.

Per l'offerta formativa pianificata ogni anno da ciascun Ordine, Collegio o Associazione professionale non sono previste limitazioni su etica, deontologia, legislazione, informatica, inglese e comunicazione. Rispetto all'offerta formativa pianificata ogni anno da ciascun Ordine, Collegio o Associazione professionale, è consentita la possibilità di implementare l'offerta formativa - nel limite massimo del 50% - utilizzando tutti gli obiettivi formativi contenuti nel presente accordo.

Almeno il 50% delle attività effettivamente pianificate nel piano formativo devono riguardare etica, deontologia, legislazione, informatica, inglese e comunicazione.

Tale offerta non può essere oggetto di sponsorizzazione commerciale e deve consentire ai rispettivi iscritti la partecipazione gratuita o a costi minimi necessari alla copertura delle spese sostenute dall'Ordine, Collegio, Associazione e dalle relative Federazioni nazionali.

Gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali e le Federazioni sono presenti anche nella posizione di auditor nel processo di qualità della formazione continua partecipando con propri designati alla costituzione degli Osservatori e alla partecipazione in qualità di auditor dell'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua nonché negli Osservatori regionali.

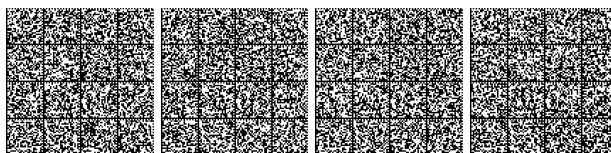
Con propri designati, che operano nel territorio di riferimento, sarà costituita una rete presso gli Enti accreditanti che vedrà gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali - unitamente alle rispettive Federazioni - monitorare la qualità dell'offerta formativa.

Compatibilmente con le specifiche esigenze organizzative e territoriali, i professionisti sanitari che intervengono come responsabili scientifici o in misura determinante sotto il profilo scientifico e culturale in un evento (partecipazione attiva *ECM)* compreso nell'ambito dell'offerta formativa erogata dall'Ordine, Collegio o Associazione professionale di appartenenza - facente riferimento agli obiettivi formativi contenuti nel presente Accordo diversi dall'etica, deontologia, legislazione, informatica, inglese e comunicazione - non possono essere coinvolti nelle attività di auditor nel processo della qualità della formazione continua.

In analogia e compatibilmente con le specifiche esigenze, organizzative e territoriali, i professionisti sanitari che operano nelle strutture che erogano prestazioni sanitarie pubbliche o private accreditate (Aziende sanitarie, ospedaliere, universitarie, private accreditate) come responsabili scientifici o in misura determinante sotto il profilo scientifico e culturale in un evento (partecipazione attiva *ECM)* non possono essere coinvolti nelle attività di auditor per le attività formative ECM comprese nel territorio di competenza dell'azienda dove operano.

AREE DI RIFERIMENTO PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI OBIETTIVI FORMATIVI NAZIONALI E REGIONALI ED INDICAZIONI PER LA COSTRUZIONE E LA SPERIMENTAZIONE DEL DOSSIER FORMATIVO

Negli accordi Stato-Regioni del 1° agosto 2007 e del 5 novembre 2009 più volte richiamati, tra i diversi strumenti innovativi individuati per la gestione della formazione continua in medicina da parte dei professionisti è stato proposto il dossier formativo individuale e di gruppo.

Le diverse attività formative dovranno quindi essere programmate e realizzate secondo percorsi finalizzati agli obiettivi prioritari del piano sanitario nazionale e del piano sanitario regionale/ provinciale ed essere adeguatamente documentate nel dossier formativo di ogni singolo professionista.

Gli obiettivi formativi nazionali e regionali sono, quindi, lo strumento utilizzato per orientare i programmi di formazione continua rivolti agli operatori della sanità al fine di definire le adeguate priorità nell'interesse del SSN e più in generale della tutela della salute degli individui e della collettività.

L'individuazione di obiettivi formativi generali, inquadrabili come aree di intervento formativo e ricomprese nell'elenco delle 29 aree sotto riportate, costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità, atteso che tali obiettivi devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel piano formativo (dossier formativo) del singolo professionista e/o di équipe, all'interno del quale assumono rilievo tre tipologie di obiettivi formativi:

a) finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza (obiettivi formativi tecnico-professionali);

b) finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione (obiettivi formativi di processo);

c) finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali (obiettivi formativi di sistema).

Il piano formativo individuale e/o di équipe (dossier formativo) rappresenta dunque, sul piano pratico, il prodotto di queste tre dimensioni della formazione; in altre parole definisce il volume dei bisogni da soddisfare/soddisfatti di quel professionista, inserito in quello specifico processo di produzione di attività sanitarie, parte costitutiva di un sistema più generale di tutela della salute.

Le aree di riferimento per l'individuazione degli obiettivi formativi di rilievo nazionale definiti dalla Commissione nazionale per la formazione continua e recepiti nel presente Accordo sono riconducibili alle attività sanitarie e socio sanitarie collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Essi, nel tener conto dei programmi per la salute definiti dal Piano Sanitario Nazionale, oltre a promuovere il miglioramento delle competenze professionali specifiche nelle aree tecnico sanitarie coinvolte in programmi di prioritario interesse della sanità, vanno altresì riferiti alla necessità di promuovere e mantenere nel tempo quelle conoscenze e quelle competenze necessarie ed idonee al miglioramento degli standard di efficacia, appropriatezza, sicurezza e qualità dei servizi professionali ed istituzionali resi ai cittadini.

Questi obiettivi si propongono dunque di migliorare i sistemi sanitari nel loro complesso e a tal fine si rivolgono indistintamente a tutti gli attori dei processi di prevenzione, assistenza, cura e riabilitazione i quali vengono così sollecitati a sviluppare:

l'individuazione ed il soddisfacimento dei bisogni formativi nel campo specifico delle proprie conoscenze e competenze tecnico professionali relative alle attività svolte;

le capacità di collaborazione e integrazione tra strutture, tra attività e tra professionisti;

l'efficace trasferimento nelle pratiche preventive e clinico assistenziali delle conoscenze e delle innovazioni tecnico scientifiche, organizzative e gestionali con le relative valutazioni di impatto;

la cultura e la pratica della sistematica valutazione della qualità dei processi, degli esiti, della qualità percepita delle attività rese, attraverso programmi educazionali finalizzati ad un uso esperto delle tecniche di audit, di revisione tra pari, di seminari di autovalutazione dando così impulso al circuito del miglioramento continuo;

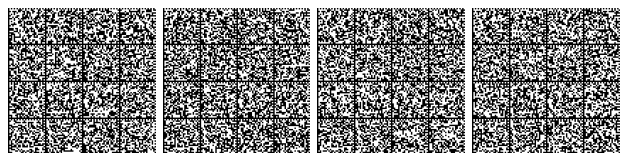
la sistematica attività di diffusione dei principi, degli strumenti e delle procedure idonee ed efficaci al radicamento delle buone pratiche professionali, in particolare l'adesione, l'adattamento, l'applicazione e la valutazione di impatto di linee guida, raccomandazioni, protocolli diagnostico-terapeutici, percorsi di cura ed assistenza;

la cultura della sicurezza delle cure attraverso programmi di formazione per la prevenzione, la rilevazione e la gestione degli errori nei sistemi e nelle procedure tecnico - professionali;

la cultura dei valori etici e civili del nostro sistema di tutela della salute, in particolare la centralità del cittadino-paziente nei servizi perseguendo gli obiettivi di una comunicazione efficace per una migliore gestione del consenso informato e delle plurime relazioni interprofessionali, di umanizzazione dei luoghi, dei processi e delle relazioni di cura, di utilizzo efficace, efficiente (management) ed appropriato delle risorse, anche attraverso una sistematica attività di informazione e formazione sui codici deontologici professionali.

Nell'ambito delle aree successivamente indicate, data la loro genericità e generalità, si ritiene possano a pieno titolo rientrare gli obiettivi formativi di rilievo regionale e aziendale stabiliti dalle Regioni e dalle Aziende sanitarie che tengono conto dei piani sanitari regionali e delle specifiche mission aziendali. Infatti tutti sono finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza ai servizi prestati, in ragione delle peculiarità organizzative locali e delle caratteristiche epidemiologiche e socio sanitarie territoriali.

Le aree sotto elencate costituiscono dunque aree di riferimento che in coerenza con i Piani Sanitari Nazionali e Regionali vigenti dovranno essere utilizzate per l'individuazione degli «obiettivi formativi» che devono essere evidenziati nei Piani di Formazione dei singoli provider, pubblici e privati e nei dossier formativi individuali e di gruppo.

Esse vanno a costituire aree di riferimento per l'accreditamento dell'offerta formativa ECM ed all'interno delle stesse le programmazioni nazionali e regionali individuano priorità di attuazione e specificità di destinazione ai professionisti utenti.

AREE DI INTERVENTO FORMATIVO: ELENCO DEGLI OBIETTIVI FORMATIVI

1. APPLICAZIONE NELLA PRATICA QUOTIDIANA DEI PRINCIPI E DELLE PROCEDURE DELL'EVIDENCE BASED PRACTICE (EBM - EBN - *EBP)*.

2. LINEE GUIDA - PROTOCOLLI - PROCEDURE.

3. DOCUMENTAZIONE CLINICA. PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI DIAGNOSTICI E RIABILITATIVI, PROFILI DI ASSISTENZA - PROFILI DI CURA.

4. APPROPRIATEZZA PRESTAZIONI SANITARIE NEI LEA. SISTEMI DI VALUTAZIONE, VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA ED EFFICACIA.

5. PRINCIPI, PROCEDURE E STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE.

6. LA SICUREZZA DEL PAZIENTE. RISK MANAGEMENT.

7. LA COMUNICAZIONE EFFICACE INTERNA, ESTERNA, CON PAZIENTE. LA PRIVACY ED IL CONSENSO INFORMATO.

8. INTEGRAZIONE INTERPROFESSIONALE E MULTIPROFES SIONALE, INTERISTITUZIONALE.

9. INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA.

10. EPIDEMIOLOGIA - PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE.

11. MANAGEMENT SANITARIO. INNOVAZIONE GESTIONALE E SPERIMENTAZIONE DI MODELLI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI (vedi nota 1).

12. ASPETTI RELAZIONALI (LA COMUNICAZIONE INTERNA, ESTERNA, CON PAZIENTE) E UMANIZZAZIONE DELLE CURE.

13. METODOLOGIA E TECNICHE DI COMUNICAZIONE SOCIALE PER LO SVILUPPO DEI PROGRAMMI NAZIONALI E REGIONALI DI PREVENZIONE PRIMARIA.

14. ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE E DEI PROFESSIONISTI. LA CULTURA DELLA QUALITÀ.

15. MULTICULTURALITÀ E CULTURA DELL'ACCOGLIENZA. NELL'ATTIVITÀ SANITARIA.

16. ETICA, BIOETICA E DEONTOLOGIA.

17. ARGOMENTI DI CARATTERE GENERALE: INFORMATICA E LINGUA INGLESE SCIENTIFICA DI LIVELLO AVANZATO. NORMATIVA IN MATERIA SANITARIA: I PRINCIPI ETICI E CIVILI DEL SSN.

18. CONTENUTI TECNICO-PROFESSIONALI (CONOSCENZE E COMPETENZE) SPECIFICI DI CIASCUNA PROFESSIONE, DI CIASCUNA SPECIALIZZAZIONE E DI CIASCUNA ATTIVITÀ ULTRASPECIALISTICA. MALATTIE RARE.

19. MEDICINE NON CONVENZIONALI: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA IN RAGIONE DEGLI ESITI E DEGLI AMBITI DI COMPLEMENTARIETÀ.

20. TEMATICHE SPECIALI DEL SSN E SSR ED A CARATTERE URGENTE e/o STRAORDINARIO INDIVIDUATE DALLA COMMISSIONALE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA E DALLE REGIONI/PROVINCE AUTONOME PER FAR FRONTE A SPECIFICHE EMERGENZE SANITARIE

21. TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO E CRONICO. PALLIAZIONE.

22. FRAGILITÀ (MINORI, ANZIANI, TOSSICO-DIPENDENTI, SALUTE MENTALE): TUTELA DEGLI ASPETTI ASSISTENZIALI E SOCIO-ASSISTENZIALI.

23. SICUREZZA ALIMENTARE E/O PATOLOGIE CORRELATE.

24. SANITÀ VETERINARIA.

25. FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOECONOMIA, FARMACOVIGILANZA.

26. SICUREZZA AMBIENTALE E/O PATOLOGIE CORRELATE.

27. SICUREZZA NEGLI AMBIENTI E NEI LUOGHI DI LAVORO E PATOLOGIE CORRELATE.

28. IMPLEMENTAZIONE DELLA CULTURA E DELLA SICUREZZA IN MATERIA DI DONAZIONE TRAPIANTO.

29. INNOVAZIONE TECNOLOGICA: VALUTAZIONE, MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI GESTIONE DFLLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DEI DISPOSITIVI MEDICI. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.

DI PARTICOLARE RILIEVO PER IL SSN E I SSR:

UMANIZZAZIONE DELLE CURE: TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO E CRONICO. PALLIAZIONE.

QUALITÀ DEI SISTEMI ED I PROCESSI CLINICO ASSISTENZIALI:

APPLICAZIONE NELLA PRATICA QUOTIDIANA DEI PRINCIPI E DELLE PROCEDURE DELL'EVIDENCE BASE PRACTICE (EBM; EBN; *EBP)*;

APPROPRIATEZZA PRESTAZIONI SANITARIE NEI LEA. SISTEMI DI VALUTAZIONE VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA E DELL'EFFICACIA;

ASPETTI RELAZIONALI (COMUNICAZIONE INTERNA ESTERNA CON PAZIENTE) E UMANIZZAZIONE DELLE CURE.

CONOSCENZE IN TEMA DI COMPETENZE SPECIALISTICHE: CONTENUTI TECNICO-PROFESSIONALI (CONOSCENZE E COMPETENZE) SPECIFICI DI CIASCUNA PROFESSIONE, DI CIASCUNA SPECIALIZZAZIONE E DI CIASCUNA ATTIVITÀ ULTRASPECIALISTICA.

Nota 1.

Al fine di coniugare gli obiettivi formativi nelle 3 diverse aree di competenze delineate nel dossier formativo individuale e procedere alla realizzazione di un supporto informatico che consenta un più facile accesso alla compilazione, alla tenuta, alla verifica ed alla certificazione del dossier formativo

individuale e di gruppo, si propone a titolo orientativo il seguente raggruppamento di obiettivi in rapporto alle aree delle competenze.

COMPETENZE TECNICO SPECIALISTICHE.

Competenze medico-specialistiche e delle diverse professioni sanitarie (di cui ai decreti ministeriali) esercitate sia individualmente (come liberi professionisti) sia negli ambiti organizzativi previsti dal 229/99, dai CCNNLL delle diverse aree contrattuali e dagli atti aziendali.

ATTIVITÀ FORMATIVA:

Rientrano in questa area le attività effettuate in accordo a linee guida stabilite dalle Società Scientifiche relative agli specifici ambiti professionali e in rapporto all'evoluzione tecnologica e scientifica.

(obiettivi formativi tecnico-professionali)

1. EPIDEMIOLOGIA - PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE. (ob.10)

2. ARGOMENTI DI CARATTERE GENERALE: INFORMATICA E LINGUA INGLESE SCIENTIFICA DI LIVELLO AVANZATO. (17)

3. CONTENUTI TECNICO-PROFESSIONALI (CONOSCENZE E COMPETENZE) SPECIFICI DI CIASCUNA PROFESSIONE, DI CIASCUNA SPECIALIZZAZIONE E DI CIASCUNA ATTIVITÀ ULTRASPECIALISTICA. MALATTIE RARE. (18)

4. MEDICINE NON CONVENZIONALI: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA IN RAGIONE DEGLI ESITI E DEGLI AMBITI DI COMPLEMENTARIETÀ. (19)

5. TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO E CRONICO. PALLIAZIONE. (21)

6. FRAGILITÀ(MINORI, ANZIANI, TOSSICO-DIPENDENTI, SALUTE MENTALE): TUTELA DEGLI ASPETTI ASSISTENZIALI E SOCIO-ASSISTENZIALI.(22)

7. SICUREZZA ALIMENTARE. (23)

8. SICUREZZA AMBIENTALE. (26)

9. SICUREZZA NEGLI AMBIENTI E NEI LUOGHI DI LAVORO E PATOLOGIE CORRELATE.(27)

10. SANITÀ VETERINARIA. (24)

11. FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOECONOMIA, FARMACOVIGILANZA.(25)

12. IMPLEMENTAZIONE DELLA CULTURA E DELLA SICUREZZA IN MATERIA DI DONAZIONE TRAPIANTO.(28)

13. INNOVAZIONE TECNOLOGICA: VALUTAZIONE, MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI GESTIONE DFLLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DEI DISPOSITIVI MEDICI. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.(29)

14. TEMATICHE SPECIALI DEL SSN E SSR ED A CARATTERE URGENTE e/o STRAORDINARIO INDIVIDUATE DALLA CN ECM E DALLE REGIONI/PROVINCE AUTONOME PER FAR FRONTE A SPECIFICHE EMERGENZE SANITARIE.(20)

COMPETENZE DI PROCESSO RELAZIONALI/COMUNICATIVE.

Competenze relative alla capacità di relazione, comunicazione e rapporti con i pazienti, con gli altri soggetti dell'organizzazione (colleghi e Direzioni), con soggetti esterni (istituzioni), con i cittadini e con gruppi di lavoro.

ATTIVITÀ FORMATIVA:

Rientrano in questa area le attività formative relative al lavoro in equipe, ai processi di integrazione e comunicazione interna ed esterna, alla comunicazione con i parenti, i pazienti etc.

(obiettivi formativi di processo)

1. DOCUMENTAZIONE CLINICA. PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI DIAGNOSTICI e RIABILITATIVI, PROFILI DI ASSISTENZA - PROFILI DI CURA. (0b.3)

2. APPROPRIATEZZA PRESTAZIONI SANITARIE NEI LEA. SISTEMI DI VALUTAZIONE, VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA ED EFFICACIA. (4)

3. INTEGRAZIONE INTERPROFESSIONALE E MULTIPROFESSIONALE, INTERISTITUZIONALE. (8)

4. INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA. (9)

5. MANAGEMENT SANITARIO. INNOVAZIONE GESTIONALE E SPERIMENTAZIONE DI MODELLI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI (vedi nota 1). (11)

6. ASPETTI RELAZIONALI (COMUNICAZIONE INTERNA, ESTERNA, CON PAZIENTE) E UMANIZZAZIONE DELLE CURE. (12)

7. LA COMUNICAZIONE EFFICACE LA PRIVACY ED IL CONSENSO INFORMATO. (7)

8. METODOLOGIA E TECNICHE DI COMUNICAZIONE SOCIALE PER LO SVILUPPO DEI PROGRAMMI NAZIONALI E REGIONALI DI PREVENZIONE PRIMARIA. (13)

9. MULTICULTURALITÀ E CULTURA DELL'ACCOGLIENZA. NELL'ATTIVITÀ SANITARIA.(15)

10. TEMATICHE SPECIALI DEL SSN E SSR ED A CARATTERE URGENTE e/o STRAORDINARIO INDIVIDUATE DALLA CN ECM E DALLE REGIONI/PROVINCE AUTONOME PER FAR FRONTE A SPECIFICHE EMERGENZE SANITARIE.(20)

COMPETENZE DI SISTEMA, ORGANIZZATIVO/GESTIONALE E SITUAZIONALI E DI RUOLO

Competenze relative alla modalità con cui le competenze tecnico professionali vengono applicate nel proprio contesto di lavoro. In questo ambito vanno ricomprese le Competenze generali sanitarie clinico ed assistenziali relative al proprio profilo professionale e al codice deontologico, alla conoscenza delle norme generali, e del contesto organizzativo nel quale si opera.

ATTIVITÀ FORMATIVA:

Rientrano in questa area le attività formative relative alla declinazione del proprio agire professionale nei contesti operativi, relative alla gestione della sicurezza del paziente, all'appropriatezza, alla organizzazione e gestione dei contesti organizzativi e finalizzate alla qualità dei servizi e delle cure. Razionale allocazione delle risorse.

Rientrano in questa area le attività formative relative al mantenimento/aggiornamento delle competenze cliniche e assistenziali di base del proprio «core» professionale, alla deontologia e all'etica professionale, alla conoscenza della legislazione e del contesto.

(obiettivi formativi di sistema)

1. APPLICAZIONE NELLA PRATICA QUOTIDIANA DEI PRINCIPI E DELLE PROCEDURE DELL'EVIDENCE BASED PRACTICE (EBM - EBN - *EBP)*. (ob.1)

2. LINEE GUIDA - PROTOCOLLI - PROCEDURE. (ob.2)

3. PRINCIPI, PROCEDURE E STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE.(5)

4. LA SICUREZZA DEL PAZIENTE. RISK MANAGEMENT.(6)

5. EPIDEMIOLOGIA - PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE.(10)

6. ETICA, BIOETICA E DEONTOLOGIA.(16)

7. ARGOMENTI DI CARATTERE GENERALE: INFORMATICA ED INGLESE SCIENTIFICO DI LIVELLO AVANZATO; NORMATIVA IN MATERIA SANITARIA : I PRINCIPI ETICI E CIVILI DEL SSN.(17)

8. TEMATICHE SPECIALI DEL SSN E SSR ED A CARATTERE URGENTE e/o STRAORDINARIO INDIVIDUATE DALLA COMMISSIONE NAZIONALE ECM E DALLE REGIONI/PROVINCE AUTONOME PER FAR FRONTE A SPECIFICHE EMERGENZE SANITARIE.(20)

Nota 1.

Per quanto concerne il burn out e lo stress, le relative tematiche devono rientrare negli obiettivi organizzativi e gestionali e riguardare prevalentemente la dirigenza e il coordinamento ai diversi livelli di responsabilità e competenza, in ordine all'attuazione di adeguate misure di prevenzione nella gestione delle risorse umane e dei luoghi di lavoro.

Per quanto concerne invece «la clinica», le implicazioni medico legali ed assicurative delle manifestazioni stress correlate e da «burn out», queste riguardano i medici in modo interdisciplinare per apprendere a «diagnosticare e curare» e gli psicologi-psicoterapeuti per quanto di competenza. Le Medicine non convenzionali, come dichiarato negli obiettivi formativi, possono essere accreditate se prevedono nel programma prove di efficacia e un confronto con la medicina tradizionale.

Non rientrano in questa fattispecie i corsi di formazione in Medicina non convenzionale.

Il BURN-OUT E LE PATOLOGIE STRESS CORRELATE.

Aspetti clinici, medico legali, assicurativi e giuridici del burn out e delle patologie stress correlate rientrano nell'obiettivo 14 (CONTENUTI TECNICO PROFESSIONALI) e riguardano i medici in modo interdisciplinare per apprendere a «diagnosticare e curare» e gli psicologi-psicoterapeuti per quanto di competenza;

Raccomandazione 1: il provider, all'atto della presentazione del piano formativo annuale contenente l'attività formativa che intende erogare, deve corredare gli obiettivi formativi con indicatori che consentano di valutare i risultati dell'attività formativa al provider stesso. A cura del provider i dati devono essere trasmessi all'ente accreditante e alla Commissione nazionale per la formazione continua al fine di monitorare l'efficacia dell'attività formativa e i risultati conseguiti.

Raccomandazione 2: In particolare, si sottolinea che la formazione ECM non può essere considerata titolo sufficiente alla abilitazione all'esercizio di una specifica branca sanitaria ed esaustivo dell'obbligo di garantire la sicurezza nei confronti dei cittadini, fatto salvo quanto diversamente previsto dalle norme in vigore (obiettivi formativi indicati dalle norme specifiche per particolari categorie di operatori sanitari).

MEDICINE E PRATICHE NON CONVENZIONALI DI RIFERIMENTO (MNC)

L'Ente accreditante, all'atto della presentazione del piano formativo da parte del provider che contenga eventi compresi nelle Medicine non convenzionali, procederà alla valutazione dei singoli eventi di Medicine non convenzionali ai fini della loro congruità rispetto agli indicati obiettivi formativi.

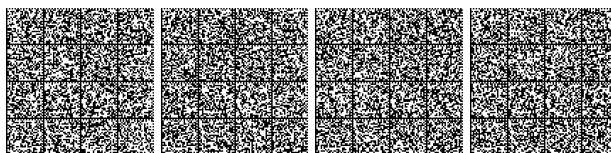
La Fitoterapia, la Medicina Omeopatica, l'Omotossicologia, l'Agopuntura, la Medicina Ayurvedica e la Medicina Antroposofica sono riservate in via esclusiva, ai fini ECM, alle professioni di medico, odontoiatra, veterinario, farmacista nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

Per tutto quello che riguarda attività formative diverse comprese nelle Medicine non convenzionali ma diverse da quelle sopra definite, ove comprese nel piano formativo del provider, il piano stesso - a cura dell'ente accreditante - sarà trasmesso alla Commissione nazionale per la formazione continua per la valutazione della compatibilità.

Nota 2.

Per i professionisti sanitari che svolgono anche attività commerciale non sono accreditabili ECM i corsi di marketing o con contenuti che fanno riferimento a normale conoscenza in materia fiscale o proprie di attività commerciale che non ha niente a che fare con la specifica competenza sanitaria.

SISTEMA DI VERIFICHE, CONTROLLI E MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ

Un sistema di accreditamento istituzionale come quello definito dall'accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007 per l'accreditamento dei provider ECM non può non delineare - oltre ad un quadro organico di requisiti e procedure - anche una rete di soggetti deputati al suo corretto funzionamento. Al fine di promuovere un disegno coeso nel territorio nazionale che tenga conto degli equilibri costituzionali disegnati nella nuova governante dall'accordo succitato, si indica qui di seguito una proposta di percorso al fine di individuare i «binari» sui quali il Sistema deve «correre». Il disegno deve essere al contempo efficace e rispettoso degli equilibri delineati dall'accordo fra livello nazionale e livello regionale/provinciale.

I criteri, le procedure, gli strumenti e gli obiettivi dei processi di verifica e valutazione delle attività formative saranno oggetto di uno specifico «Manuale per gli osservatori della qualità dell'educazione continua in medicina», curato dall'Osservatorio Nazionale della Qualità della Formazione e periodicamente aggiornato sulla base delle esperienze maturate al fine di un miglioramento continuo della qualità ed efficacia del sistema di formazione continua nazionale, regionale e delle province autonome approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua al fine di rendere omogenei la definizione dei criteri e la valutazione dei risultati di qualità per i provider accreditati dalla Commissione Nazionale stessa e dagli Enti accreditanti territoriali.

Il livello istruttorio, di verifica e di monitoraggio

Occorre distinguere concettualmente il livello istruttorio, funzionale al processo di accreditamento dei provider.

La verifica amministrativa di tipo cartolare/informatico viene preliminarmente effettuata all'atto della richiesta di accreditamento provvisorio dell'aspirante provider sulla base dei requisiti indicati nelle «Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard».

È prevista, ai fini di quanto stabilito dall'accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009, una successiva fase di verifica di natura ispettiva ex post, presso la sede legale e/o operativa del provider per verificare la sussistenza dei requisiti sopraindicati, validi ai fini del rilascio dell'accreditamento standard.

Sono, altresì, previste verifiche di natura ispettiva ex post presso la sede legale e/o operativa del provider ai fini dell'attuazione di quanto stabilito nel richiamato accordo Stato-Regioni del 2009, paragrafo: «Le Fasi dell'accreditamento - Visite di verifica, pag. 14.

Tale procedura va distinta rispetto al livello di tutela e garanzia dell'indipendenza del contenuto formativo dagli interessi degli sponsor e da quello incentrato sulla valutazione della qualità dell'attività formativa.

Il processo di verifica è, quindi, svolto a cura della Commissione nazionale per la formazione continua in ragione dei propri specifici ambiti di competenza e degli Enti accreditanti attraverso propri organismi amministrativi, ove istituiti, inviando in loco delle figure identificate e debitamente formate.

La procedura si esplica attraverso le seguenti tre fasi:

a) il compito istruttorio e il livello di verifica ispettivo ex ante resta affidato alla Commissione nazionale per la formazione continua e agli enti territoriali accreditanti che operano tramite i rispettivi supporti amministrativi gestionali (v. accordi Stato-Regioni 1° agosto 2007 e 5 novembre 2009). La fase istruttoria, in sostanza, consiste nella verifica amministrativa di tipo cartolare/informatico sulla base dei requisiti previsti dalle «Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard» (v. allegato 1)

b) la fase di verifica ispettiva, nella quale la Commissione nazionale per la formazione continua o l'Ente accreditante invia le figure professionali formate e preparate nella sede legale e/o operativa del soggetto organizzatore che ha richiesto l'accreditamento come provider, per verificare la sussistenza dei requisiti ai fini del rilascio dell'accreditamento da provvisorio a standard e la conferma di accreditamento standard;

c) la fase di verifica ispettiva ex post - anche a campione - nella quale la Commissione nazionale per la formazione continua o l'Ente accreditante verifica lo stato di mantenimento dei requisiti del provider. L'attività si svolge con controlli d'ufficio (a campione), di parte, oltre che attraverso il controllo dei report trasmessi all'Ente accreditante dal Comitato di Garanzia (ove attivato).

La Commissione nazionale per la formazione continua l'8 ottobre 2010 ha adottato una propria determina regolante le violazioni prevista dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 al paragrafo intitolato «Procedure e verifiche - L'Ammonizione, la sospensione e la revoca dell'accreditamento» (pag. 14 del richiamato accordo).

Il testo della determina, allegato al presente accordo, ne fa parte integrante ai fini della sua applicazione a cura della Commissione nazionale per la formazione continua; per gli Enti accreditanti territoriali l'applicazione della richiamata determina assume carattere indicativo e di indirizzo, atteso che ogni Ente accreditante può adottare misure alternative rispetto a quelle adottate dalla Commissione nazionale per la formazione continua (*cfr.* allegato 2).

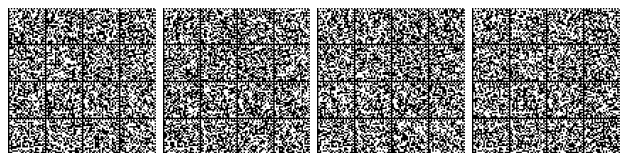
IL PROCESSO DI VERIFICA DEL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER: I CONTROLLI

Il Comitato di Garanzia e l'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua in Sanità rappresentano gli organismi di cui la Commissione nazionale per la formazione continua si avvale per svolgere i controlli di propria competenza (indipendenza del contenuto formativo dagli interessi commerciali degli sponsor e della qualità del contenuto formativo).

Per la corretta definizione degli ambiti, dei ruoli e dei livelli d'integrazione dei richiamati organismi, è indispensabile stabilire i punti di contatto fra l'accordo Stato-Regioni del 1° agosto del 2007 e l'accordo del 5 novembre del 2009 al fine di delineare i ruoli e le specifiche funzioni dei due sistemi di supporto (Comitato di Garanzia e Osservatorio nazionale) in una stretta sinergia istituzionale fra gli stessi organismi, il sistema nazionale e quello delle Regioni, nonché tra le Regioni e le Province autonome stesse.

Il Comitato di Garanzia.

Il Comitato di Garanzia, istituito in occasione del precedente accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009, costituisce «articolazione organizzativa della Commissione nazionale per la formazione continua, è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale stessa ed è composto da cinque componenti individuati tra i componenti della Commissione nazionale stessa, su indicazione del Comitato di Presidenza».

Per le attività ad esso affidate il Comitato si avvale della Segreteria della Commissione nazionale per la formazione continua, dell'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua, degli Ordini, dei Collegi e delle Associazioni professionali, nonché delle rispettive Federazioni nazionali che si rendono disponibili a collaborare.

Il ruolo e i compiti del Comitato sono regolati dall'accordo del 5 novembre 2009 e per la sua definizione e organizzazione si fa espresso rinvio al richiamato accordo; con il presente intende richiamare l'organismo per raccomandare quanto segue.

In considerazione della peculiare importanza dell'attenzione sull'indipendenza del contenuto formativo rispetto agli interessi commerciali che possono intervenire all'interno del sistema di formazione continua, le Regioni e le Province autonome con proprio provvedimento possono istituire analogo organismo il quale, ove istituito, potrà essere composto e organizzato sulla base di quello regolato dall'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 o dotarsi della funzione analoga da attribuire ad altri organismi.

Sulla base di tale istituzione l'istituendo Comitato può avviare ogni utile collegamento e sinergia con il Comitato di Garanzia operante presso la Commissione nazionale per la formazione continua.

Le deliberazioni del Comitato di Garanzia, debitamente motivate, sono registrate previa approvazione della Commissione nazionale per la formazione continua a margine dell'Albo dei provider.

Le iniziative finalizzate all'istituzione presso gli enti territoriali dei Comitati di Garanzia e relative attività possono essere attuate nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili nell'ambito della legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Osservatorio Nazionale e Osservatori regionali per la Qualità della Formazione Continua in Sanità (ONFOCS)

Un costante monitoraggio delle attività formative costituisce il presupposto indispensabile ad una corretta funzione di indirizzo e coordinamento.

Per tale motivo è stato individuato all'interno della Sezione «Valutazione e reporting della qualità e dell'accessibilità delle attività formative» l'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua in sanità.

Si ribadisce che i compiti dell'Osservatorio nazionale sono indicati negli accordi Stato-Regioni del 1° agosto 2007 e del 5 novembre 2009 e alle indicazioni ivi definite si intende specificare quanto segue.

Sulla base delle esperienze prodotte dall'avvio del sistema di formazione continua e in particolare delle attività connesse all'istituzione dell'Osservatorio nazionale e di quelli regionali, si prefigura un adeguamento operativo che vuole sottolineare, integrando quanto indicato nell'accordo del 1° agosto 2007, l'elemento collaborativo tra l'Osservatorio nazionale e gli Osservatori regionali, nonché la necessità, in favore dei richiamati Osservatori nazionale e regionali, che le attivazioni degli osservatori in essere saranno effettuate d'intesa con le Federazioni nazionali degli Ordini, Collegi e Associazioni professionali.

Le Federazioni nazionali d'intesa con i rispettivi Ordini, Collegi e Associazioni professionali territoriali, collaborano per l'istituzione degli Osservatori regionali i quali assumono - in linea con il modello di accreditamento dei provider delle Regioni e Province Autonome - un'autonoma valenza secondo la demarcazione configurata dall'accordo del 5 novembre 2009.

Gli Osservatori regionali hanno il compito di valutare la qualità della formazione del servizio sanitario regionale attraverso periodici interventi di «osservatori» con la finalità di promuovere il miglioramento della qualità dell'offerta formazione continua in sanità.

Saranno definite specifiche Linee guida per agevolare la costituzione degli Osservatori regionali che le Regioni e le Province autonome possono recepire.

Alla copertura dei relativi oneri si provvede nell'ambito delle risorse delle Regioni e Province autonome di cui al paragrafo «Procedure e verifiche - Il contributo alle spese» dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009, pag. 13.

Gli oneri relativi alle visite degli osservatori (auditor) presso le sedi operative, legali e formative sono a carico dei provider nazionali o regionali interessati.

È importante sottolineare come i sistemi di verifica e controllo gestiti a livello centrale dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dagli Enti accreditanti attraverso i rispettivi supporti amministrativi-gestionali, ove istituiti i Comitati di Garanzia e l'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione con gli Osservatori regionali per la valutazione della qualità delle attività formative, sono sistemi che, pur coinvolgendo competenze di tipo diverso, comunicano tra loro in stretta sinergia e reciproca contaminazione.

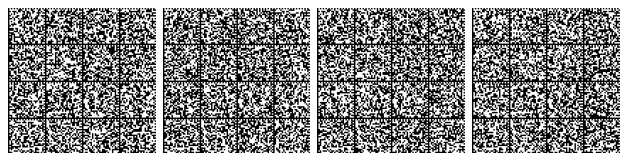
Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie (CO.GE.A.P.S)

Il CO.GE.A.P.S, Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie, facente capo alle Federazioni degli Ordini ed Associazioni Professionali accreditate, detiene e gestisce l'anagrafica nazionale dei crediti formativi. In tale veste ha il compito di fornire alla Commissione adeguato supporto ed è pertanto inserito nella sezione «Valutazione e reporting della qualità e dell'accessibilità delle attività formative».

Per assolvere tale funzione, il CO.GE.A.P.S gestisce i dati anagrafici forniti da Ordini, Collegi ed Associazioni Professionali ed i dati relativi alle partecipazioni ECM dei professionisti sanitari.

Il Consorzio mette a disposizione degli Ordini, dei Collegi, delle Associazioni professionali e delle Federazioni limitatamente ai dati dei propri iscritti, la propria banca dati delle partecipazioni ai corsi ECM, per tutte le finalità previste dalla normativa in materia in vigore.

Il CO.GE.A.P.S., nell'ambito delle funzioni di gestore dell'anagrafica nazionale dei crediti ECM, ha la funzione istituzionale di studio del modello integrato di anagrafe dei crediti al fine di effettuare analisi statistiche per area geografica e per diverse tipologie professionali e per sviluppare criteri di pianificazione, verifica e implementazione del sistema ECM.

Il CO.GE.A.P.S. riceve dai provider, accreditati provvisoriamente o standard dagli Enti accreditanti, tempestivamente e per via informatica e su traccia unica i crediti formativi. Il provider deve garantire la tempestiva trasmissione dei dati per la registrazione dei crediti sia al CO.GE.A.P.S, sia alle anagrafi nazionale e regionali/provinciali che garantiscono la contemporanea acquisizione del flusso dei dati tra gli Enti accreditanti e il CO.GE.A.P.S

La registrazione a livello nazionale dei crediti acquisiti all'estero, i crediti relativi ad autoformazione e al tutoraggio individuale è compito del singolo professionista che deve farsi carico di darne comunicazione all'Ordine, Collegio, Associazione professionale di appartenenza che provvede per via informatica a trasmettere tali dati al CO.GE.A.P.S per l'inserimento nell'anagrafica nazionale.

Gli Ordini, i Collegi e le Associazioni Professionali nel ruolo di garanti delle professioni sanitarie e certificatori della formazione continua si avvalgono dell'anagrafe nazionale del CO.GE.A.P.S per attestare le attività formative ECM svolte e certificare il percorso formativo dei propri iscritti.

L'atto certificativo, a cura dell'Ordine, del Collegio e dell'Associazione professionale territoriale di riferimento è rilasciato previa richiesta da parte del professionista sanitario interessato.

LIBERI PROFESSIONISTI

I liberi professionisti possono acquisire i crediti formativi attraverso modalità flessibili per crediti/anno.

Nel Manuale di accreditamento dei provider è regolata la valorizzazione dei crediti formativi acquisiti con autoformazione anche attraverso il riconoscimento di attività tutoriali gestite dagli Ordini, Collegi e Associazioni Professionali di riferimento.

Al fine di favorire l'ampliamento dell'offerta formativa, in particolare ai liberi professionisti, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni e le Federazioni, riconosciute ai sensi del decreto del Ministro della salute 19 Giugno 2006 - qualora accreditati in qualità di provider - possono presentare e assicurare un'offerta formativa che preveda Piani Formativi su tematiche di particolare rilevanza professionale, oltre che etica e deontologica.

Tale offerta non può essere oggetto di sponsorizzazione commerciale e deve consentire ai rispettivi iscritti la partecipazione gratuita o a costi minimi necessari alla coperture delle spese sostenute dall'ordine, collegio associazione e dalle relative federazioni nazionali.

NORME TRANSITORIE E FINALI

In considerazione della necessità di assicurare al sistema la continuità dell'offerta formativa necessaria alla soddisfazione del debito ECM per gli operatori sanitari, gli accreditamenti della Commissione nazionale per la formazione continua, attualmente in corso, degli eventi e dei progetti formativi aziendali proseguiranno esclusivamente per i provider che hanno prodotto formale istanza di accreditamento (nel sistema informatico che hanno «validato») con le modalità definite nelle «Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard» (v. allegato 1) per non oltre sei mesi dalla data di richiesta di accreditamento, sulla base di criteri stabiliti con l'adozione di apposite determine.

Questo periodo transitorio di possibilità di accreditamento di singoli eventi formativi in favore dei richiamati soggetti verrà monitorato, con cadenza semestrale, al fine di evitare il procastinarsi dell'accreditamento di eventi da parte degli stessi soggetti.

A tale monitoraggio provvede la Commissione nazionale per la formazione continua avvalendosi delle proprie strutture e funzioni di supporto.

Gli Enti accreditanti entro un anno dalla data di sottoscrizione del presente Accordo si impegnano ad avviare il procedimento di accreditamento dei provider. I provider accreditati a livello nazionale e regionale sono tenuti alla trasmissione dei report, ai sensi dell'accordo Stato Regioni del 1° agosto 2007 e del 5 novembre 2009 (pagg. 9, 13), ai rispettivi Enti accreditanti e al CO.GE.A.P.S. Nelle more del richiamato avvio, l'accreditamento degli eventi e dei progetti formativi aziendali deve essere trasmesso - a cura dell'Ente accreditante - al CO.GE.A.P.S. al fine di consentire la corretta registrazione dei report delle partecipazioni ECM.

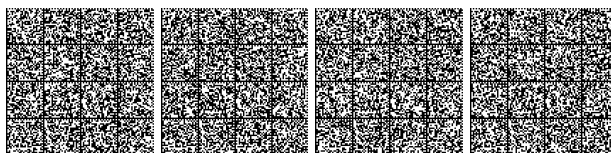
Il report dovrà contenere l'elenco dei nominativi dei partecipanti ed i crediti ad ognuno assegnati e dovrà essere trasmesso al CO.GE.A.P.S. utilizzando il «tracciato record ECM». La generazione e la gestione dei report potrà essere assicurata da un software gratuito reso disponibile dall'Age.Na.S. in favore dei provider nazionali e regionali.

Entro un armo dalla data di sottoscrizione del presente accordo, la Commissione nazionale per la formazione continua - in collaborazione con il Comitato Tecnico delle Regioni, operante presso la sezione I - adotta con apposita determina il documento di cui all'accordo Stato - Regioni del 1° agosto 2007, paragrafo «Crediti formativi - La tipologia dei crediti da acquisire», pag. 6.

La Commissione nazionale per la formazione continua e le Regioni/Province autonome, effettuano i monitoraggi dell'offerta formativa che saranno oggetto di valutazione e studio da parte degli Enti accreditanti per definire un quadro generale e stabilire i criteri necessari al miglioramento del Sistema di formazione continua.

Le attività previste dal presente accordo vengono svolte nei limiti delle risorse finanziarie di cui al paragrafo: «Procedure e verifiche - Il contributo alle spese» e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica dell'accordo stipulato tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome il 5 novembre 2009, adottato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri il 26 luglio 2010.

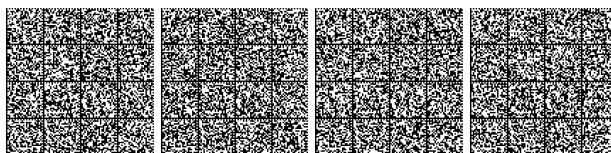
Le Regioni e le Province autonome, tenendo conto di quanto disciplinato dalle normative nazionali vigenti e compatibilmente con le specifiche esigenze organizzative, territoriali, statutarie e finanziarie, provvedono con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a caricò, delle Regioni e Province autonome per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema.

La disciplina relativa al contributo alle spese per l'accreditamento e lo svolgimento delle attività formative per l'accreditamento delle Aziende sanitarie locali e delle aziende sanitarie ospedaliere, nonché per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli Istituti zoo profilattici, in quanto direttamente finanziati dalle rispettive Regioni e Province autonome e/o dal Ministero della salute, può essere oggetto di specifiche misure incentivanti.

Linee Guida per i manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome, allegato 1, Accordo Stato-Regioni del

____

Allegato 1

Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome: requisiti minimi e standard.

ACCORDO STATO REGIONI del__________________

1. INTRODUZIONE

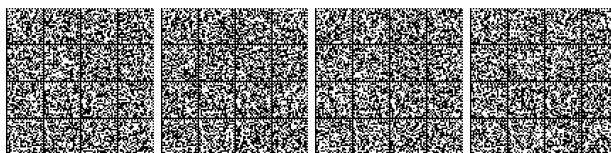
Questo documento ha carattere di linea guida generale e definisce i requisiti minimi e i relativi *standard* ritenuti necessari per l'accreditamento istituzionale di soggetti pubblici e privati (indicati come "*provider*", eccetto i soggetti di cui all'allegato 2, parte speciale) che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l'Educazione continua in medicina (ECM) dei professionisti della sanità in Italia.

Costituisce, pertanto, uno strumento condiviso da utilizzare sull'intero territorio nazionale al fine di armonizzare i comportamenti dei diversi soggetti coinvolti e promuovere un effettivo sviluppo multipolare del sistema ECM.

I requisiti indicati riguardano in particolare le caratteristiche dei soggetti, della loro organizzazione e gli aspetti qualitativi nella offerta formativa nonché l'indipendenza da interessi commerciali. Il documento descrive anche i criteri per verificare se i requisiti sono soddisfatti in modo accettabile.

Eventuali scostamenti dalle indicazioni di cui alle presenti Linee Guida saranno oggetto di specifiche valutazioni da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) per l'adozione di misure a tutela della coerenza con il sistema nazionale della formazione continua.

Gli eventuali scostamenti, non sanati sulla base delle indicazioni formulate dalla CNFC, possono comportare il mancato riconoscimento nazionale dei crediti formativi.

Vengono fatte salve tutte le norme di legge vigenti che siano in qualche modo pertinenti. Pertanto altri requisiti che si applichino in modo specifico e che siano definiti da diverse norme in vigore anche se non esplicitamente richiamati, vanno considerati come inclusi in modo implicito.

Questo documento verrà sottoposto a verifica e a periodica revisione sulla base dei risultati e delle esperienze derivanti dalla sua applicazione.

2. DEFINIZIONI E PRINCIPI

2.1 Destinatari dell'attività ECM

Destinatari dell'obbligo di aggiornamento nel sistema di formazione continua in medicina (ECM) sono i "professionisti della sanità". Conseguentemente non sono destinatari dell'obbligo gli operatori afferenti alle arti ausiliarie delle professioni sanitarie (Determina della CNFC del 09/11/2010).

2.2 Enti accreditanti

"L'accreditamento ECM è rilasciato da un Ente accreditante.
Gli Enti accreditanti ECM sono la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, le Regioni e le Province autonome, eventualmente attraverso organismi da queste appositamente deputati.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, l'Ente accreditante esamina la documentazione ricevuta ed effettua visite per verificare che la situazione corrisponda realmente a quanto previsto dalla regolamentazione vigente e dichiarato presso la sede del provider e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative.

L'Ente accreditante ha anche la responsabilità del controllo dei provider che ha accreditato nonché della verifica delle attività ECM che questi svolgono nel territorio di competenza.

A questo fine dovranno essere effettuate ogni anno visite di verifica ad almeno il 10% dei provider accreditati da ogni Ente.

L'Ente accreditante che riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, può disporre sanzioni al provider, a partire da un'ammonizione fino alla revoca in via temporanea o definitiva dell'accreditamento." (vedi allegato accordo Stato-Regioni del ____________).

"Ogni Ente accreditante produce un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i risultati delle verifiche effettuate.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, sulla base di tali Rapporti e sulla scorta dei dati dell'Osservatorio Nazionale e del Co.Ge.A.P.S. produce un Rapporto annuale sulle attività ECM in Italia che analizza anche i punti critici del sistema complessivo." (pag. 6 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

"La Commissione Nazionale per la Formazione Continua di concerto con gli altri Enti accreditanti a livello regionale e provinciale predispone l'Albo Nazionale dei provider ECM (che include sia i provider accreditati a livello Nazionale che quelli accreditati a livello regionale e prov. aut.) e ne cura l'aggiornamento sistematico, rendendolo pubblicamente consultabile con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute. "(pag. 5 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

2.3 Accreditamento di provider ECM

"L'accreditamento di un provider ECM è il riconoscimento da parte di un' istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.
L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti." (pag. 1 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

L'accreditamento nazionale comprende ed assume quello regionale (accordo Stato-Regioni 5 novembre 2009, paragrafo "L'Accreditamento dei provider ECM"), ***conseguentemente, per tutti i provider che si accreditano nazionale o al sistema regionale e provinciale si***

applicano i principi e i criteri contenuti nelle presenti "Linee guida per i manuali per l'accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome, parte generale".

"*Il sistema dei requisiti per l'accreditamento e dei relativi standard, costituisce la base comune minima condivisa a livello nazionale e regionale.*
La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, e le Regioni e province autonome, tuttavia, possono anche individuare requisiti e standard più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa." (pag. 4 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

"*I crediti formativi attestati ai professionisti della Sanità da un provider accreditato a livello nazionale o regionale, hanno valore nazionale*" (pag. 3 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Sulla base dei richiamati principi, eventuali scostamenti saranno oggetto di specifiche valutazioni da parte della Commissione nazionale per la formazione continua per l'adozione di misure a tutela della coerenza con il sistema nazionale della Formazione Continua.
Gli eventuali scostamenti non sanati sulla base delle indicazioni formulate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua stessa, possono comportare il mancato riconoscimento nazionale dei crediti formativi.

Si procede a riassumere e a definire le regole previste per i soggetti che intendono rivolgere la domanda di accreditamento agli Enti accreditanti territoriali (regionali/provinciali) e nazionale (Commissione Nazionale per la Formazione Continua).

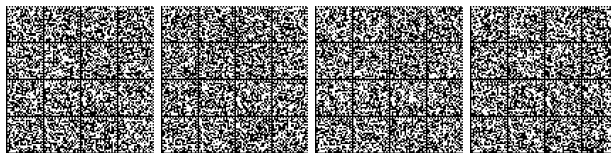
Le Società Scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli altri enti pubblici e i soggetti privati quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o per formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa.

Per i soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie, sono definite le due seguenti categorie:

a) coloro che hanno come attività prevalente (oltre il 50% delle risorse economiche rilevabili dal bilancio dell'anno di riferimento) l'obiettivo formativo ECM.

b) coloro che hanno, oltre all'obiettivo formativo ECM, quale attività prevalente (oltre 50% delle risorse economiche rilevabili dal bilancio dall'anno di riferimento) quella di organizzazione di congressi, attività di tour operator, agenzie di viaggi e/o di società di servizi ed altro.
Per questi soggetti (sub b) possono essere autorizzate attività formative ECM Residenziali della tipologia "Convegni, Congressi, Simposi e Conferenze", nonché gli eventi residenziali con partecipanti di numero inferiore a 200, che si svolgono all'interno degli eventi della tipologia sopra indicata (convegni, congressi, simposi e conferenze).
In deroga alla sopraindicata modalità, i soggetti di cui alla lettera b), possono svolgere la formazione a distanza, la formazione sul campo e la formazione residenziale non congressuale se l'attività formativa stessa è organizzata in collaborazione (partenariato) con le Aziende Sanitarie pubbliche o private, le Università o i Dipartimenti Universitari, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni Professionali, le Società Scientifiche, gli Enti Pubblici, i soggetti privati e con i provider di cui alla sopraindicata lettera a).

2.4 Il provider accreditato

"Il provider deve:
- *Garantire la effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmato dal partecipante, etc.);*
- *assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento o programma.*
  Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra l'altro, specifiche domande su:
  - la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
  - la qualità formativa del programma e dei singoli docenti;
  - l'efficacia della formazione ricevuta;
  - la qualità dell'organizzazione e i tempi di svolgimento;
  - la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nell'evento o nel programma.
  La qualità del singoli programmi va valutata anche attraverso specifiche relazioni dei Responsabili scientifici redatte alla conclusione delle iniziative;
  valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, alla fine dei programmi ed eventualmente in itinere. In questo modo si realizza anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.

La valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.

Dopo avere accertato la partecipazione, raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento del singolo partecipante, il provider deve fornire l'attestazione che l'utente ha svolto la specifica attività formativa ed ha acquisito i relativi crediti ECM.

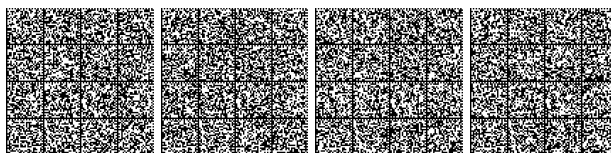
Al termine di ogni programma, il provider deve comunicare all'Ente accreditante ed al COGEAPS (rapporto da inviare attraverso la funzione informatica predisposta direttamente dal sito di AGENAS) elenco nominativo dei partecipanti, dei crediti ad ognuno assegnati nonché indicazione di coloro che sono stati direttamente reclutati da sponsor e la denominazione dello sponsor .

Il provider è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti." (pag. 12/13 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009) *inclusa la copia degli inviti nominativi da parte degli sponsor, con l'impegno di renderli disponibili, a richiesta, per la CNFC e per il Comitato di Garanzia.*

2.5 I Crediti ECM

"I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM.

I crediti ECM vengono assegnati dal provider ad ogni programma educazionale che realizza secondo criteri uniformi indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma. Ogni evento non può superare il numero di 50 crediti formativi.

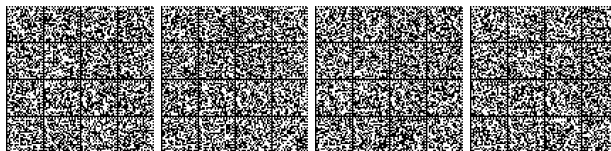
I crediti ECM vengono attestati dal provider ai partecipanti agli eventi o programmi educazionali una volta accertato un adeguato apprendimento e sono validi su tutto il territorio nazionale.

La quantità di crediti ECM che ogni professionista della sanità deve acquisire per il periodo 2011-2013 è di 150 crediti ECM sulla base di 50 (minimo 25, massimo 75) ogni anno. Per questo triennio possono essere considerati, nel calcolo dei 150 crediti, anche 45 crediti già acquisiti nel triennio precedente.
Il provider deve trasmettere tempestivamente all'Ente accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante." (pag. 7 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

I liberi professionisti possono acquisire i crediti formativi attraverso modalità flessibili per crediti/anno.
Al fine di favorire l'ampliamento dell'offerta formativa, in particolare ai liberi professionisti, le Federazioni, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni riconosciute ai sensi del D.M. 19 Giugno 2006 – qualora accreditati in qualità di Provider possono presentare e assicurare un'offerta formativa che preveda Piani Formativi su tematiche di particolare rilevanza professionale, oltre che etica e deontologica.

Tale offerta non può essere oggetto di sponsorizzazione commerciale e deve consentire ai rispettivi iscritti la partecipazione gratuita o a costi minimi necessari alla coperture delle spese sostenute dall'ordine, collegio, associazione e dalle relative federazioni nazionali.

2.6 Gli Obiettivi formativi nazionali e regionali

"Gli obiettivi formativi, nazionali e regionali, sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di formazione continua rivolti agli operatori della sanità al fine di definire le adeguate priorità nell'interesse del SSN.
L'individuazione e la ripartizione tra i livelli istituzionali (nazionali, regionali, aziendali) degli obiettivi formativi costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità, atteso che tali obiettivi devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel piano formativo (Dossier formativo) del singolo professionista e/o di équipe, all'interno del quale assumono rilievo tre tipologie di obiettivi formativi finalizzati:

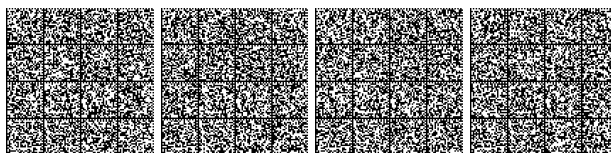
a) *allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza (obiettivi formativi tecnico-professionali);*

b) *allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza,efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione (obiettivi formativi di processo);*

c) *allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza,efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali (obiettivi formativi di sistema)"* (pag. 7/8 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009)

Gli obiettivi formativi sono definiti dalla CNFC e sono elencati (nel Manuale per l'Accreditamento dei provider) sono elencati nell' accordo Stato Regioni del______ e devono essere indicati nei Piani annuali di Formazione di ogni provider pubblico e privato per ogni evento programmato. Gli obiettivi formativi devono essere riconducibili alle attività sanitarie e socio sanitarie collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza." (pag. 8 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Le Regioni e le Aziende Sanitarie, tenendo conto dei Piani sanitari regionali e delle specifiche mission aziendali, possono specificare obiettivi prioritari finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza ai servizi prestati, in ragione delle peculiarità organizzative locali e delle caratteristiche epidemiologiche e socio sanitarie territoriali." (pag. 9 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

2.7 <u>Il processo di accreditamento</u>

"Il Provider può richiedere l'accreditamento limitato a specifiche aree formative (ad es. Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che rappresenta o che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad es. medici, infermieri, fisioterapisti, igienisti dentali etc) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi.
L'accreditamento può essere anche limitato a specifiche tipologie/procedure formative (residenziali, FAD, FSC, etc.)." (pag. 3 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).
"I processi di accreditamento dei provider si articolano in fasi diverse che possono essere così riassunte.

1. Domanda di accreditamento provvisorio da presentare all'Ente accreditante corredata da tutta la documentazione richiesta.

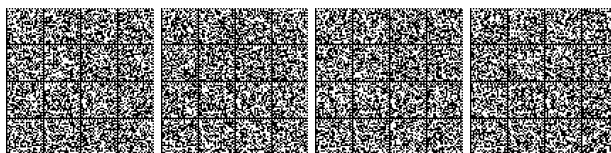
2. Processo di <u>accreditamento provvisorio</u>
L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:

a) verifica la sussistenza dei requisiti,
b) stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite;
c) emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi
d) aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

L' Ente accreditante con proprio provvedimento fornirà apposite indicazioni circa le procedure connesse al processo di Accreditamento provvisorio.

3. Domanda di <u>accreditamento standard</u>

Per ottenere l'accreditamento standard il provider deve presentare istanza all'ente accreditante dopo almeno 12 mesi ed entro 24 mesi dall'accreditamento provvisorio se si tratta di provider con esperienza formativa pregressa di almeno 3 anni; dopo almeno 18 mesi dall' accreditamento provvisorio ed entro 24 mesi se si tratta di provider di nuova istituzione. Nella domanda può essere confermata o aggiornata la documentazione già prodotta e va allegato una relazione con la documentazione di tutta l'attività svolta. Decorsi inutilmente i termini indicati nel presente paragrafo, il provider non ha più titolo ad erogare formazione continua. In tal caso l'ente accreditante procede all'esclusione dall'Albo dei provider.

4. Processo di accreditamento (standard)
L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:
a) verifica l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accreditamento provvisorio;
b) effettua visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;
c) stila una relazione con i risultati della valutazione;
d) emette un proprio atto con il quale accredita il provider per un massimo di quattro anni;
e) aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei provider ECM.

L'accreditamento provvisorio resta comunque valido fino alla risposta (positiva o negativa) da parte dell'Ente accreditante alla domanda di accreditamento standard. L' Ente accreditante con proprio provvedimento fornirà apposite indicazioni circa le procedure connesse al processo di Accreditamento standard.

5. *Visite di verifica*
   L'Ente accreditante effettua le visite di verifica per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accreditamento.
   Ogni anno l'Ente accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10 % dei provider che ha accreditato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti.
   Durante la visita di verifica l'Ente accreditante rileva l'idoneità dei requisiti ed eventuali violazioni e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, sospensione temporanea o revoca dell'accreditamento." (pag.13/14 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

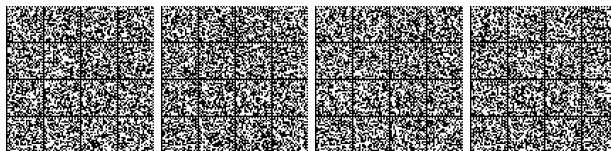
6. *Rifiuto dell'accreditamento*

   "Ove la richiesta di accreditamento del rovider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, l'Ente accreditante dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni." (pag. 14 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

7. *Ammonizione, sospensione e revoca dell'accreditamento*

   "L'Ente accreditante che riscontra da parte di un provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente documento nonché nel Manuale di accreditamento del provider (Regolamento) o delle indicazioni ricevute può:

   a. *inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;*

11

b. *revocare temporaneamente l'accreditamento se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accreditamento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente;*

c. *revocare definitivamente l'accreditamento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.*" (pag. 14 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

La indicazione del livello di gravità delle eventuali violazioni ed i conseguenti provvedimenti sanzionatori sono stati definiti dalla CNFC nella determina del 08/10/2010

2.8 Regole per la partecipazione dei *provider* e degli sponsor al sistema di formazione continua

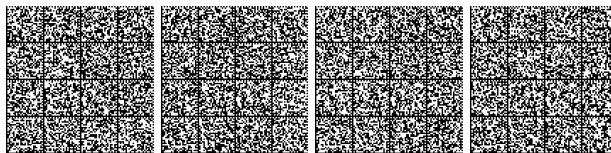
"Il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educazionale sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti basata quindi sotto il profilo scientifico sulle evidenze delle prove di efficacia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze." (pag. 11 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Il provider deve inoltre garantire che nell'attività ECM non intervengono situazioni di Conflitto di interessi.

"Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

Per l'ECM si intende evitare, in particolare che :

a. *il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;*

b. *chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiari, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse;*

c. *coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possono orientare la formazione per le proprie finalità;*

d. *la partecipazione all'evento educazionale sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento."* (pag. 11 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Comitato di Garanzia

"Premesso che il sistema di formazione continua, per gli obiettivi che si pone, è da considerare "settore strategico" in quanto è teso a migliorare l'efficacia e l'efficienza del Sistema Sanitario Nazionale in favore della salute dei cittadini, e che deve salvaguardare, in tal senso, la concreta indipendenza dei contenuti formativi dagli interessi commerciali presenti nell'area sanitaria, la Commissione nazionale per la formazione continua ha istituito un Comitato di Garanzia.

I soggetti privati e non erogatori di prestazioni sanitarie che si avvalgono di sponsorizzazione in favore della formazione continua e che sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o in quanto erogatori di formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa) saranno sottoposti ad un controllo più stringente rispetto ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, pubblici e privati, al fine di verificare la non prevalenza dei, pur legittimi, interessi commerciali rispetto a quelli formativi e di interesse del Servizio sanitario nazionale.
Il Comitato, che costituisce articolazione organizzativa della Commissione nazionale per la formazione continua, è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale stessa ed è composto da cinque componenti individuati tra i componenti della Commissione nazionale stessa, su indicazione del Comitato di Presidenza." (pag. 4/5 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).
"l 'attività è avviata in via sperimentale in coincidenza con l'accreditamento dei Provider da parte della Commissione nazionale per la formazione continua e sarà svolta in collaborazione con le Regioni e le Province autonome che, nella prima fase di avvio, intendono partecipare." (pag. 5 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

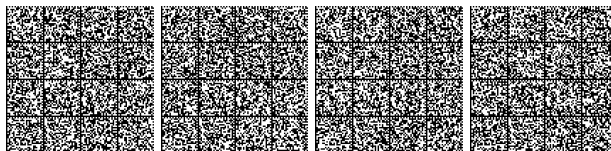
2.9 Il Contributo alle spese

"La determinazione del contributo alle spese fissato dalla Commissione nazionale per la formazione continua a carico dei soggetti pubblici e privati per ottenere l'accreditamento e mantenerlo, nonché le modalità e i tempi per i versamenti e le eventuali esenzioni vengono determinati con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali su proposta della Commissione stessa, ai sensi della Legge 388 del 2000, art. 92, comma V, della legge 24 dicembre 2007 n. 244, art. 2, commi 357 e segg. e del D.P.R. 21 maggio 2009.

Ai Provider che non forniscono entro 30 giorni, tramite la funzione "servizi", chiarimenti sulle eventuali incongruenze rilevate riguardo al versamento del contributo alle spese, verrà inviata apposita comunicazione di sospensione dell'evento e delle eventuali edizioni ad esso correlate. Trascorsi ulteriori 30 giorni dalla nota della segreteria sulla sospensione temporanea senza che pervengano le informazioni richieste o pervengano informazioni ritenute inadeguate dall'ente accreditante, l'evento e le eventuali edizioni correlate saranno annullate definitivamente.

Le Regioni e le Province autonome provvedono con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali nonché alle conseguenze sanzionatorie di cui al paragrafo precedente. Deve essere comunque garantito che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti ed indiretti a carico delle Regioni e Province autonome per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema di cui all'accordo Stato-Regioni del novembre 2009" (pag. 13 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

3. PUBBLICITÀ, SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSI

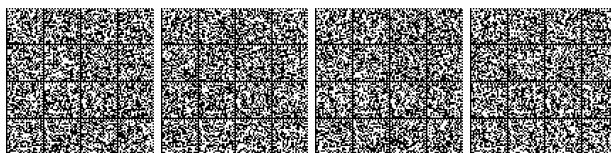
Il Provider deve garantire che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Per questo motivo deve essere documentata la correttezza di tutte le attività che portano a programmi ECM con scopi esclusivamente

formativi e di aggiornamento e la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazione ed attestati formali)

3.1 Pubblicità

- La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali, altro) non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM.
- E' vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD)
- E' consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi di attività ECM (residenziali e FAD).
- Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi attività di pubblicità possono essere inseriti solo all'inizio o alla fine
- Nelle attività formative ECM (RES, FAD) devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se non correlato con l'argomento trattato.
- E' consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

3.2 Sponsorizzazione

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un *provider* ECM mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante.

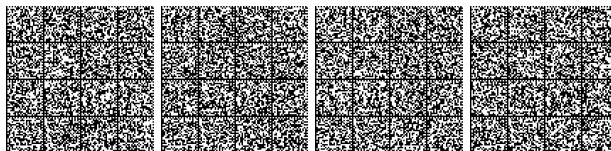
3.2.1 *Sponsor e Provider*

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di provider FAD, ma può essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sulla organizzazione, i contenuti e/ la gestione della attività ECM *("unrestricted grant")*.
Lo Sponsor può essere indicato, in modo discreto, nell'ultima pagina di depliant e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD. Non può essere indicato nelle diapositive né all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.

Per ogni evento o programma ECM devono essere resi disponibili a richiesta dell'Ente accreditante tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti.
Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, il *provider* deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita nel quale i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM. La compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile perché il *provider* possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.

L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede le seguenti regole di trasparenza di cui è responsabile il *provider*:
- contratti formali (e disponibili per l'Ente accreditante) tra provider e sponsor
- pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal provider (non dallo sponsor) sulla base di un regolamento interno formalmente approvato (e disponibile per l'Ente accreditante). Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM.
- trasparenza (dichiarazione formale sottoscritta) delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM
- reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor nei limiti e per gli effetti del successivo paragrafo 3.2.2

Il *provider* deve garantire la riservatezza degli elenchi e indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali.

Lo sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale ECM e del materiale durevole FAD

3 2.2 Sponsor commerciali e professionisti della sanità

La promozione di attività ECM da parte di sponsor commerciali può realizzarsi anche con il supporto economico (per iscrizione, viaggi, spese di permanenza, etc.) fornito al professionista della sanità.
In questa situazione potrebbe realizzarsi una situazione di condizionamento, più o meno esplicito, del professionista da parte dello sponsor commerciale. Potrebbe anche realizzarsi una selezione dell'utenza di un evento formativo basata non esclusivamente sulle priorità di aggiornamento dei professionisti della sanità. Per questi motivi la CNFC ha deliberato di limitare il reclutamento diretto da parte di sponsor commerciali al massimo ad un terzo (50 su 150 crediti nel triennio) del debito formativo di ogni professionista della sanità. Inoltre ogni professionista sponsorizzato direttamente da sponsor commerciali dovrà trasmettere esplicita notifica, col nome dello sponsor commerciale, al provider che, concluso l'evento formativo, trasferirà tali informazioni all'Ente accreditante. L'Ordine, il Collegio o l'Associazione nei cui albi è iscritto il professionista sanitario dovrà certificare i crediti ECM attestati dai provider con invito diretto a carico di uno o più sponsor, fino alla concorrenza massima di 1/3 dei crediti complessivi acquisiti nel triennio di riferimento (2011-2013). Queste limitazioni non sono valide per la FAD e la FSC, fermo restando che gli elenchi relativi ai professionisti della sanità che hanno partecipato ed acquisito i crediti ECM con i programmi FAD offerti dallo sponsor, non possono essere trasmessi allo sponsor stesso.
Per quanto indicato in questo paragrafo la CNFC si riserva di valutare l'andamento del fenomeno, riesaminarne esiti e procedure ed assumere eventuali decisioni in merito.

3.3 Conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza

Il *provider* può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educazionale sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della Sanità.
Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida e quant'altro costituisce il contenuto di un programma ECM deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata e deve essere presentato in modo equilibrato.

E'pertanto necessario osservare le regole per evitare il conflitto di interessi per tutti coloro che sono coinvolti nell'attività ECM:

a) organizzatori/provider

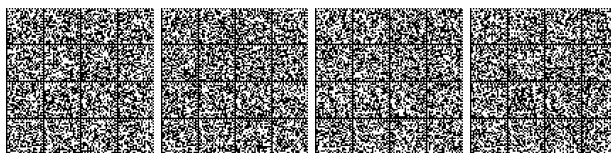
Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto ai *provider*.
Il legale rappresentante del *provider*, i suoi delegati e i componenti degli organi direttivi ed i responsabili (coordinatore del comitato scientifico, coordinatore scientifico dei singoli eventi, responsabile amministrativo, responsabile informatico, responsabile della qualità), nonché i loro parenti e affini fino al 2° grado, non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità da almeno 2 anni.
Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del provider (vedi requisiti minimi del soggetto)

L'Industria dei farmaci e degli strumenti medicali può essere sponsor di un provider o di un evento/programma ECM secondo regole e contratti trasparenti.

Sotto la responsabilità del *provider* devono essere indipendenti da interessi commerciali:

- rilievo dei fabbisogni formativi
- individuazione degli obiettivi formativi
- individuazione dei contenuti formativi
- definizione delle tecniche didattiche
- nomina dei docenti/tutor
- reclutamento dei partecipanti
- valutazione degli effetti della formazione

b) relatori/moderatori/formatori

- E' richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario. Una dichiarazione esplicita da parte di relatori, moderatori e formatori deve essere prodotta esclusivamente nel caso

in cui si configuri un eventuale conflitto di interesse negli ultimi 2 anni.

- Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal provider (secondo formale regolamento interno)

Le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenuti tramite:
- le verifiche dell'Ente accreditante in situ;
- le verifiche sul materiale durevole ex-post;
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi deve essere conservata dal provider per almeno 5 anni

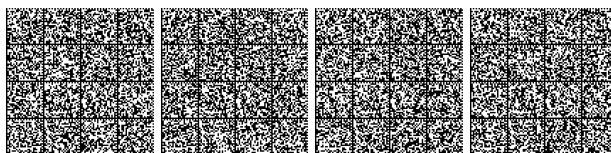
Per i provider/soggetti privati NON erogatori di prestazioni sanitarie, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di sponsorizzazione sarà verificata anche dal Comitato di Garanzia

4. REQUISITI MINIMI E STANDARD

I requisiti che il provider deve possedere per ottenere l'accreditamento riguardano :

a) le caratteristiche del soggetto richiedente;
b) l'organizzazione generale e le risorse
c) la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità

Perché la valutazione complessiva possa essere considerata positiva è necessario che tutti i requisiti indicati siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati.

L'adesione ai requisiti viene valutata dagli Enti accreditanti con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco. Ogni volta che si fa riferimento a documenti si richiede che questi siano sottoscritti dal legale rappresentante.

4.1 Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Ragione Sociale	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto (Non per Aziende Sanitarie pubbliche, Università, CNR, IRCCS, etc). Deve essere allegata dichiarazione formale che quanti direttamente interessati alla attività ECM del Provider (coniuge, affini e parenti fino al 2° grado) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità da non meno di due anni dalla data di cessazione dell'attività **(*) Nota 1**

(*) Nota 1: Le dichiarazioni devono essere predisposte su carta intestata e firmate dal legale rappresentante con firma digitale
Lo Statuto deve indicare la finalità ECM del soggetto richiedente e se sono previsti altri obiettivi (agenzia congressuale, tour operator, ecc.) dello stesso soggetto

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sede legale	Sede stabile in Italia Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario	Attestazione del legale rappresentante *Audit*
Sede operativa **(*) Nota 2**	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede	Attestazione del legale rappresentante

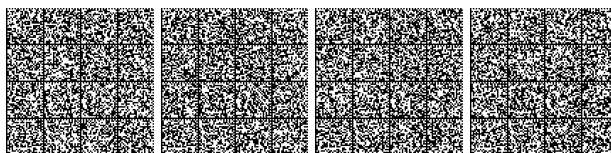
	l'accreditamento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	
Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	Curriculum vitae, Atto e data di nomina ed esplicita indicazione delle sue competenze e poteri per l'esercizio delle funzioni in relazione al ruolo ricoperto.
Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità dove è specificato se l'attività è prevalentemente formativa/scientifica o di tipo organizzativo congressuale (vedi punto 2.3). Sono esonerati i soggetti che erogano prestazioni sanitarie)	Presenza esplicita di questa finalità nello Statuto e nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo	Atto costitutivo - Statuto
Eventuale pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario **(*) Nota 3**	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Documentazione in cui si evidenzia che il *provider* ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario
Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare. Il bilancio deve indicare in modo esplicito le risorse acquisite con l'attività formativa e quelle provenienti da altre fonti. Per i provider di nuova istituzione o per i soggetti che non hanno svolto negli anni precedenti attività in materia di formazione continua in medicina resta obbligatoria la presentazione del budget previsionale per l' attività programmata	Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato Per i soggetti privati si rinvia alle norme del Codice Civile ed alle leggi speciali. **(*) Nota 4** Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo

	Nomina di un responsabile amministrativo	

(*) **Nota 2:** Nella sede legale devono essere conservati i documenti da rendere disponibili, a richiesta, per Ente accreditante, Osservatorio e Comitato di Garanzia

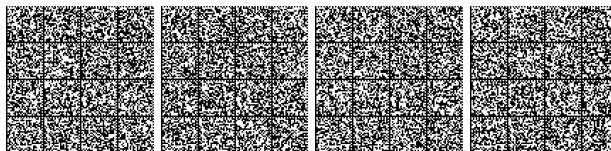
(*) **Nota 3:** questo criterio non è obbligatorio. La pregressa esperienza andrà valutata positivamente/negativamente in rapporto a quantità e qualità della formazione svolta/dichiarata

(*) **Nota 4:** I documenti devono evidenziare l'eventuale impegno economico pregresso per attività formative e la disponibilità economico-finanziaria per le attività pianificate imputando i dati ai relativi centri di costo per il riscontro della prevalenza dell'attività formativa effettivamente prodotta (cfr.par. 2.3 "Accreditamento di provider ECM" pag. 6). Tali documenti devono altresì evidenziare, in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale. Il documento/bilancio sulle attività formative pregresse non è obbligatorio per l'accreditamento temporaneo dei soggetti di nuova Istituzione o che non hanno svolto negli anni precedenti attività in materia di formazione continua in medicina. Per gli enti pubblici (Aziende Sanitarie, Università, etc.) il documento deve riguardare solamente il budget dell'Ufficio Formazione.

REQUISITO	**INDICATORE**	**EVIDENZA**
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	– Documentazione anti-mafia (per privati) – Rispetto obblighi relativi prevenzione infortuni (strutture e attrezzature) – Rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali – Rispetto obblighi fiscali	Dichiarazione del legale rappresentante. Indicazione nominativa del personale dipendente (copia documentazione se richiesta). Copia documentazione formalmente sottoscritta che attesta che il provider ha verificato e si fa garante anche nel caso le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni. Audit
Indicazione relativa alle metodologie ECM che intende utilizzare (RES, FAD, FSC)	Formazione RES, FAD, FSC, mista, altro	Dichiarazione del legale rappresentante

Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)	Indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi **(*) Nota 5**	Dichiarazione del legale rappresentante

(*) Nota 5 Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi che fanno parte del piano formativo deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento e che corrisponde ad idonee qualifiche nel Comitato Scientifico. Si sottolinea che il Responsabile Scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento. Tali parametri non sono vincolanti per i soggetti che erogano prestazioni sanitarie.
Le discipline/professioni destinatarie di ogni singolo evento formativo dovranno essere indicate dal provider al momento della trasmissione del programma definitivo (almeno 15 giorni prima della sua erogazione) e non potranno essere cambiate essendo stato l'evento programmato solo per le professioni indicate.

4.2 Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	**INDICATORE**	**EVIDENZA**
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria, servizi editoriali, sito web, etc.) nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione Per FAD e FSC devono essere disponibili le condizioni e le attrezzature per organizzare e gestire iniziative di formazione a distanza, o attività di	Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso. Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativa di massima. *Audit* Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediatiche necessarie e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non

	formazione sul campo	possedute in proprio)
Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione, inclusa la presenza di un responsabile di struttura formativa	Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e CV del responsabile della formazione Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione

REQUISITO	**INDICATORE**	**EVIDENZA**
Sistema informatico	Presenza di un sistema informatico per la gestione/archiviazione dati di cui sono definite architetture, responsabilità e procedure e che include risorse tecnologiche e umane idonee alla gestione del sistema . E' nominato un responsabile del sistema informatico	Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante Atto di nomina del Responsabile del Sistema Informatico
Competenze scientifiche	Il Coordinatore Scientifico deve essere persona qualificata nell'ambito della Sanità per titoli accademici e con idoneo curriculum che ne attesti le competenze scientifiche che rientrano nell'area sanitaria di riferimento o affine. Presenza di organismo (Comitato scientifico) preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico (almeno 5 componenti incluso il coordinatore)	Atto di nomina del Coordinatore Scientifico. Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico.

	Nell'ambito del Comitato Scientifico deve essere presente almeno un componente con competenze di progettazione e pianificazione della formazione Il Comitato Scientifico dovrà designare il Responsabile Scientifico per ogni singolo programma ECM che deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento	Curricula dei componenti il Comitato scientifico. Per ogni evento il programma definitivo dovrà indicare il/i responsabili scientifici, docenti, tutor, etc con i relativi curricula
Implementazione miglioramento delle qualità	Esiste una procedura ed un responsabile per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi predeterminati e sono individuati criteri ed identificati indicatori di processo e di esito	Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno) dal quale si evinca l'esperienza operativa e/o culturale nel sistema della qualità.

4.3 Requisiti della offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza cui è rivolta	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni
Pianificazione **(*) Nota 6**	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere : - eventi programmati e loro tipologia	Documentazione relativa alla pianificazione annuale. Per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato, il piano formativo dovrà

	- obiettivi formativi - target di riferimento - responsabili scientifici - sistema di valutazione del piano	indicare: - argomento (titolo) - tipologia formativa (RES, FAD, FSC) - obiettivi formativi - target utenza - periodo/sede (per FAD inizio/scadenza) - responsabile scientifico e suo CV **(*) Nota 7**

(*) **Nota 6.** La pianificazione annuale deve essere trasmessa entro la scadenza determinata dall'ente accreditante. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di aumentare, per ogni target di utenza già previsto, le attività formative, coerentemente con le risorse disponibili e le richieste dell'utenza cui si rivolge e coerentemente con gli obiettivi formativi che ha indicato

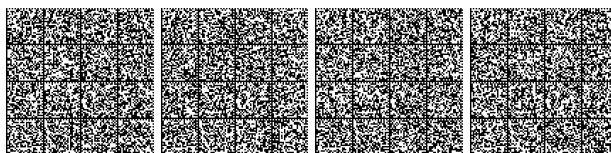
(*) **Nota 7.** Il provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 15 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD). Per i programmi FAD dovrà essere indicata anche la data di scadenza (al massimo 1 anno dopo l'inizio). Per i programmi FAD il provider, previa dichiarazione di averne controllato la persistente idoneità dei contenuti (dichiarazione da trasmettere all'Ente accreditante da parte del legale rappresentante) può rinnovare la validità per un altro anno, per una sola volta con lo stesso numero di crediti.
Le competenze scientifiche e andragogiche e requisiti tecnico-professionali dei docenti/formatori sugli argomenti oggetto dell'attività formativa (cv) dovranno essere indicati al momento della presentazione di ogni programma definitivo
L'Ente accreditante provvederà ad inserire l'evento nel catalogo Nazionale/Regionale delle attività ECM operative (confermate).

REQUISITO	**INDICATORE**	**EVIDENZA**
Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto	Documentazione relativa alla progettazione. Le procedure attivate devono essere coerenti con le tipologie formative utilizzate. Il progetto deve prevedere almeno gli obiettivi formativi, la

		selezione dei destinatari, i contenuti, le metodologie e un sistema di valutazione
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi relativamente a: ricognizione competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita	Documentazione relativa sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento e dal legale rappresentante
Valutazione **(*) Nota 8**	Esistenza di un sistema di : - rilevazione della presenza - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento	Documentazione che indichi le modalità di rilevazione e anche la registrazione nel sistema informatico

Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati **(*) Nota 9**	Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider). Trasmissione dei dati all'Ente accreditante ed al COGEAPS	Documentazione relativa firmata dal legale rappresentante

(*) Nota 8. La effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM può essere documentata con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante, etc.).
La valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti è obbligatoria per assegnare i crediti. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda che includa:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
- la qualità formativa del programma;

- utilità della formazione ricevuta;
- i tempi di svolgimento (per la FAD)
- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nel programma ECM

La valutazione dell'apprendimento costituisce anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.
La valutazione può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione. Se vengono utilizzati i quesiti, essi dovranno essere standardizzati in almeno 3 quesiti per ogni credito ECM erogato (a scelta quadrupla con una sola risposta esatta se si usano quesiti a scelta multipla)

(*) Nota 9. Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della formazione e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti, il provider *attesterà* che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quella attività ECM. Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al CO.GE.A.P.S. ed all'Ente accreditante

I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal provider per 5 anni

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sponsorizzazione e patrocini	Nel piano formativo devono essere indicati, ove già definitivi, patrocini e *sponsor*. In ogni caso questi devono essere inclusi nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM, inviato almeno 30 giorni prima dell'inizio	Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione. Tali contratti devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti ed essere firmati dal legale rappresentante
Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati. La relazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante entro il 90° giorno dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni	Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante

	evento realizzato: - Elenco eventi realizzati - Confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicare gli eventi effettivamente erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo) - Numero partecipanti per ogni evento. - Target partecipanti (professioni/specialità) - Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti - Rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione) - Aspetti economico-finanziari - Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato. Percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione rispetto a tutte le risorse acquisite nell'anno. La relazione deve anche contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi nei confronti : - dell'utenza (ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi) - dell'ente accreditante - dell'Istituzione archiviante nazionale (COGEAPS)	

ALLEGATO *2*

DETERMINAZIONE DELLA CNFC IN MATERIA DI VIOLAZIONI

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 16-*ter* che istituisce la Commissione nazionale per la formazione continua in medicina;

Visto il decreto ministeriale 24 settembre 2008 relativo alla ricostituzione della Commissione nazionale per la formazione continua;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, di recepimento del richiamato Accordo, in base al quale «Il sistema di educazione continua in medicina (ECM) è disciplinato secondo le disposizioni di cui all'accordo stipulato in sede di Conferenza … in data 1° agosto 2007, recante il riordino del sistema di formazione continua in medicina. In particolare, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua …»;

Visto l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, Rep. Atti n. 168/CSR recante il «Riordino del sistema di formazione continua in medicina» e, in particolare, il paragrafo relativo a: «Le funzioni ed i compiti della Commissione per la Formazione Continua», pagg. 17, 18 e 19, lettera *g)* dell'Accordo dove è esplicitamente indicato che la Commissione è impegnata a: «regolamentare e garantire la tenuta e l'aggiornamento di un unico elenco pubblico dei provider, pubblici e privati non-profit, accreditati, ancorché distinti in nazionali e regionali, consultabile dagli aventi legittimo interesse, con segnalazione di eventuali provvedimenti di sospensione dell'accreditamento o di altre misure sanzionatorie (richiamo, censura) comminate a seguito di verifiche e controlli con esiti negativi. I provider accreditati aventi scopo di lucro, accreditabili a livello nazionale e a livello regionale, devono essere riportati in un apposito elenco, anch'esso consultabile …»;

Visto l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 5 novembre 2009, Rep. Atti n. 192, concernente «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività realizzate all'estero, liberi professionisti» e, in particolare, il paragrafo inerente «Procedure e verifiche», nel quale è previsto a pag. 14 al paragrafo «L'Ammonizione, la sospensione e la revoca dell'accreditamento» ove «L'Ente accreditante che riscontra da parte di un Provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente documento nonché nel Manuale di accreditamento del Provider (Regolamento) o delle indicazioni ricevute può:

inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;

revocare temporaneamente l'accreditamento se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accreditamento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente;

revocare definitivamente l'accreditamento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.»;

Visto il «Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento» approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010;

Considerata la necessità di procedere alla definizione delle ipotesi di violazione dell'Accordo Stato-Regioni e del Regolamento che danno luogo a violazione lieve, grave e molto grave;

Atteso che la Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010 ha approvato il documento sulle ipotesi di violazione del «Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento» e dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2010, registrato alla Corte dei conti l'11 agosto 2010, che recepisce il citato Accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni il 5 novembre 2009 tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che disciplina l'accreditamento dei provider ECM, la formazione a distanza, gli obiettivi formativi, la valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti,

Adotta la seguente determinazione:

determinano la revoca definitiva dell'accreditamento: i comportamenti che danno luogo a violazione molto grave ed comportamenti che danno luogo ad una seconda violazione grave;

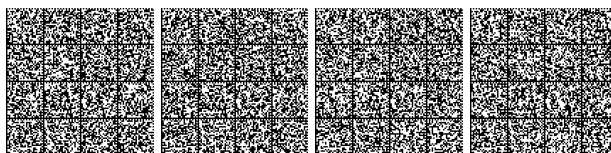
determinano la revoca temporanea dell'accreditamento: i comportamenti che danno luogo a violazione grave ed i comportamenti che danno luogo ad una seconda violazione lieve (la revoca temporanea dell'accreditamento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente);

determinano l'invio di un'ammonizione da parte dell'Ente Accreditante con richiesta delle correzioni da attuare e i limiti di tempo entro cui provvedere: i comportamenti che danno luogo a violazione lieve.

La Commissione nazionale per la formazione continua, riscontrata la gravità della violazione da parte del provider provvede con apposita determinazione a contestare la violazione ai sensi della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni e ad adottare il relativo provvedimento.

Nel caso in cui la determinazione della Commissione interviene disponendo i termini di sospensione delle attività, il provider, per evitare la reiterazione della violazione grave che in tal caso diventa molto grave, è tenuto a porre in essere ogni necessario provvedimento e collaborazione atti alla rimozione delle cause che hanno prodotto la violazione contestata.

Ove il provider - previa contestazione della Commissione - provvede a sanare o a rimuovere le violazioni commesse, deve essere espressamente autorizzato con apposito atto dalla Commissione stessa a riprendere le attività di formazione continua e la conseguente potestà a rilasciare gli attestati dei crediti formativi in favore dei partecipanti alle attività formative ECM. Le attività ripristinate saranno comunque oggetto di autorizzazione da parte della Commissione, con apposito provvedimento.

Nel caso in cui il provider - entro il termine indicato dalla Commissione - non provvede a sanare o rimuovere le violazioni contestate, previa ulteriore determinazione e contestazione della Commissione, sarà adottato il provvedimento di decadenza dalla posizione di provider, con conseguente impedimento al legale rappresentante di procedere direttamente o indirettamente a formulare richieste di accreditamento in qualità di provider pubblico o privato.

A) In riferimento al Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento" approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010, citato in premessa, ed in particolare al punto «3. Pubblicità, sponsorizzazioni e conflitto di interessi», costituiscono VIOLAZIONI MOLTO GRAVI:

3.1. *Pubblicità.*

La pubblicità e le attività promozionali diversi da quelli consentiti dal Regolamento, di cui in premessa, che interferiscono e disturbano sotto qualsiasi forma l'attività ECM (inclusi, quindi, i pasti, le attività sociali, altro).

La pubblicità di qualsiasi genere in favore di specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medicali, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD).

La pubblicità di prodotti di interesse sanitario quali farmaci, strumenti e dispositivi medicali prodotti da aziende pubbliche e private presentate in sedi dedicate all'ECM, nel materiale durevole FAD, nei depliant e nei programmi di attività ECM (residenziali e *FAD)*.(È invece consentita, per la formazione residenziale, in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM).

La pubblicità sul materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nelle pagine dedicate all'attività ECM e nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo la presenza di pubblicità (sotto forma di «finestre», videate, spot promozionali, etc.) non è, altresì, consentita la pubblicità durante lo svolgimento del programma educativo (in entrambi i casi l'attività di pubblicità può essere inserita solo prima dell'inizio e/o dopo il termine degli eventi formativi).

La pubblicità nelle attività formative ECM (RES, *FAD)* attraverso l'indicazione del nome commerciale (di farmaci, strumenti, dispositivi), anche se non correlato con l'argomento trattato. (Possono essere indicati solo i nomi generici di farmaci, strumenti e dispositivi).

La pubblicità che interferisce con l'attività didattica residenziale e a distanza (è consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e la descrizione di corsi, congressi e materiali durevoli, comunque prima dell'inizio e dopo il termine del corso).

3.2. *Sponsorizzazione.*

Non dichiarare il supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale.

Il condizionamento da parte dell'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici dell'organizzazione, dei contenuti e/o della gestione delle attività ECM («unrestricted grant»).

Indicare lo sponsor al di fuori degli spazi consentiti. (È consentito indicare lo sponsor prima dell'inizio e dopo il termine del corso, oppure all'ultima pagina di dépliant e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole *FAD)*.

Riportare l'indicazione dello sponsor nelle diapositive e all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.

Non rendere disponibile, a fronte della richiesta dell'Ente Accreditante, tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indicano in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti (provider e sponsor).

Non somministrare lo specifico questionario sulla qualità percepita ai discenti.

Non rispettare le regole di trasparenza, di seguito indicate, di cui è responsabile il Provider:

1. contratti formali tra Provider e sponsor;

2. pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal Provider sulla base di un regolamento interno formalmente approvato dagli organi responsabili del provider;

3. Nessun pagamento/supporto può essere effettuato dallo sponsor e non può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM;

4. dichiarazione formale sottoscritta parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM delle fonti di finanziamento acquisite personalmente negli ultimi 2 anni dagli sponsor;

5. reclutamento dei partecipanti/discenti su indicazione dello sponsor;

6. non garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti, trasmetterli allo sponsor o utilizzarli, comunque, ai fini commerciali.

3.3. *Conflitto di interessi.*

Accreditare eventi e programmi ECM i cui contenuti non garantiscono l'assenza di conflitto di interessi diretti e indiretti nell'ambito dell'informazione e dell'attività educazionale o che possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità e non evitare l'influenza di interessi commerciali nel campo della sanità.

Non presentare in modo equilibrato il contenuto di un programma ECM che deve basarsi sull'evidenza scientifica comunemente accettata evitando che i relatori in conflitto di interessi e le tematiche trattate prevalgano rispetto ai contenuti formativi.

Non osservare le regole previste dal Regolamento, di cui in premessa, per evitare di incorrere nel conflitto di interessi per i soggetti che sono coinvolti nell'attività ECM:

a) in riferimento agli organizzatori/Provider costituiscono violazioni molto gravi:

l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici;

l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte dei partner - legati da contratto ai provider - che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici;

avere interessi o cariche in aziende aventi finalità commerciali nel settore della Sanità da parte dei componenti degli organi direttivi e dei responsabili dei provider (scientifico, amministrativo, informatico);

la presenza di sponsor (industria farmaceutica e di dispositivi medicali) per un evento /programma ECM secondo regole e contratti non trasparenti;

la presenza di interessi commerciali nelle seguenti attività:

rilievo dei fabbisogni formativi

individuazione degli obiettivi formativi

individuazione dei contenuti formativi

definizione delle tecniche didattiche

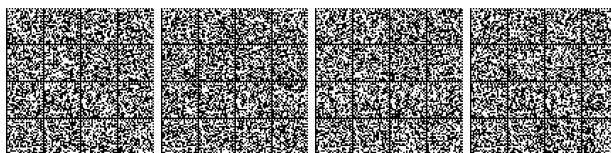
nomina dei docenti/tutor

reclutamento dei partecipanti

valutazione degli effetti della formazione

b) in riferimento ai relatori/moderatori/formatori, costituiscono violazioni molto gravi:

non garantire la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli ultimi 2 anni);

ricevere rimborsi spese e compensi da parte di soggetti diversi dal provider in violazione del formale regolamento interno;

la mancata conservazione da parte del provider per almeno 5 anni di tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi;

non consentire all'Ente accreditante di effettuare le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM tramite:

1. le verifiche dell'Ente accreditante in situ;

2. le verifiche del materiale durevole ex-post;

3. le schede di valutazione della qualità percepita compilate dai partecipanti.

B) In riferimento al Regolamento di cui alla lettera *A)*, in particolare al punto «4. Requisiti minimi e standard», costituiscono VIOLAZIONI MOLTO GRAVI non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali o dichiarare il falso (attestati, autocertificazioni, documenti ufficiali) laddove richieste in riferimento a ciascuno dei requisiti indicati nel Regolamento, richiamato nelle premesse, nonché il venir meno di uno dei requisiti di seguito indicati, quali:

Valutazione: documentazione relativa alla modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e di registrazione nel sistema informatico, falsificazione degli atti e dei documenti relativi all'attestazione delle presenze; mancata somministrazione della valutazione della qualità percepita secondo le indicazioni del Regolamento, richiamato in premessa, e mancata rilevazione dell'apprendimento

Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati: documentazione firmata dal legale rappresentante relativa alle procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati agli utenti da parte del provider; mancata trasmissione per via informatica al CO.GE.A.P.S. ed all'Ente accreditante degli elenchi dei partecipanti.

Sponsorizzazione e patrocini: Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione, firmati dal legale rappresentante, con l'esplicitazione degli obblighi di entrambi i contraenti

Relazione attività annuale: mancata presentazione della Relazione sottoscritta dal legale rappresentante nei termini previsti e/o presentazione della relazione non conforme a quanto previsto nell'indicatore

Mancata conservazione per 5 anni da parte del Provider dei dati relativi alla valutazione e attribuzione dei crediti costituisce violazione molto grave

Costituiscono VIOLAZIONI GRAVI non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali e produrre documenti irregolari o non attuali (attestati, autocertificazioni, certificazioni, altro) in riferimento a ciascuno dei seguenti requisiti di cui al Regolamento richiamato in premessa.

Ove nella documentazione prodotta si rilevano falsità le seguenti violazioni costituiscono, invece, violazione molto grave.

1. «Requisiti del soggetto richiedente»:

Ragione sociale: atto costitutivo - statuto, dichiarazione formale che quanti direttamente interessati all'attività ECM del Provider (e loro parenti di 1° grado) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità;

Sede legale: Attestazione del legale rappresentante;

Sede operativa: Attestazione del legale rappresentante in ordine al possesso dei requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e attestazione della sede nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede l'accreditamento;

Legale rappresentante: Atto e data di nomina con l'indicazione delle generalità complete del rappresentante legale;

Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità: Atto costitutivo - Statuto, presenza esplicita di tale finalità nell'atto costitutivo - statuto anche a titolo non esclusivo;

Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario: Documentazione in cui si evidenzia che il provider ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario negli ultimi tre anni, nel caso in cui il requisito è obbligatorio

Affidabilità economico-finanziaria: Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato - Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo, nel caso in cui il requisito è obbligatorio.

Nel caso di enti pubblici (aziende sanitarie, università, etc.) il documento deve riguardare solamente i bilanci dell'Ufficio formazione

Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità: Dichiarazione del legale rappresentante relativa al possesso della documentazione anti-mafia (per i soggetti privati), al rispetto degli obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali, al rispetto degli obblighi fiscali e al rispetto degli obblighi relativi alla prevenzione infortuni (strutture e attrezzature)

Documentazione formalmente sottoscritta dal legale rappresentante che attesta che il Provider ha verificato e si fa garante delle strutture e delle attrezzature anche nel caso in cui le stesse siano utilizzate in base a contratti e convenzioni. Mancata indicazione nominativa del personale dipendente attestata da documentazione.

2. «Requisiti della struttura/organizzazione»:

Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto): Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso, in conformità a quanto specificato nell'indicatore. Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativo di massima. Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediatiche necessarie e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio)

Struttura organizzativa: Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e Curriculum Vitae del responsabile della formazione. Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione

Sistema informatico: Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante relativa al funzionamento del sistema informatico per la gestione ed archiviazione dati e la nomina del responsabile delle procedure. Atto di nomina del Coordinatore Scientifico

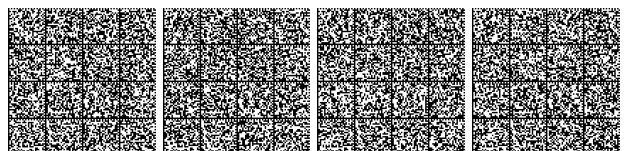
Competenze scientifiche: Atto di nomina del Coordinatore Scientifico. Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico. Curricula dei componenti il Comitato scientifico.

Mancata indicazione nel programma definitivo del/dei responsabili scientifici, docenti, tutor, etc. con i relativi curricula.

Mancata presentazione degli accordi formali stipulati con i soggetti che posseggono le competenze scientifiche ed andragogiche, in rapporto agli obiettivi ed al target di utenza e mancata presentazione dei curricula dei soggetti coinvolti.

Mancata designazione di un responsabile scientifico da parte del Comitato Scientifico per ogni programma ECM.

3. «Requisiti dell'offerta formativa»:

Pianificazione: Documentazione relativa alla pianificazione annuale sulla base di quanto previsto nel requisito.

Trasmissione della pianificazione annuale oltre il 31 ottobre dell'anno precedente. Mancata comunicazione del programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 30 giorni prima della data di inizio (eventi RES e *FSC)* o della data di attivazione (eventi *FAD)*.

Mancata realizzazione di almeno il 50% delle attività programmate annualmente

Progettazione: Documentazione relativa alla progettazione. Le procedure attivate devono essere coerenti con le tipologie formative utilizzate. La mancanza di procedure strutturate che garantiscono la qualità del progetto

Erogazione: Documentazione sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento e dal legale rappresentante relativa a ricognizione competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita

Costituiscono inoltre violazione grave:

Il mancato versamento del contributo alle spese per la registrazione della richiesta di accreditamento o il versamento in misura inferiore a quella prescritta, entro i termini indicati nel D.M. sul contributo alle spese, comporta la revoca dell'accreditamento provvisorio e/o standard dei soggetti pubblici e privati e delle società scientifiche stessi, previa diffida dell'Ente accreditante (art. 2, comma 1).

Il mancato versamento del contributo alle spese o il versamento in misura inferiore a quella prescritta entro i termini indicati nel D.M. sul contributo alle spese da parte da parte dei provider che procedono all'accreditamento delle attività formative rientranti nei Piani formativi e dai soggetti pubblici e privati e dalle società scientifiche che chiedono l'accreditamento delle attività formative alla Commissione nazionale per la formazione continua determina l'impossibilità di effettuare la registrazione dei crediti erogati e la decadenza dell'accreditamento dell'attività formativa stessa (art. 2, comma 5)

Costituiscono violazione lieve non adempiere agli obblighi previsti in riferimento a ciascuno dei seguenti requisiti di cui al Regolamento richiamato in premessa:

la Dichiarazione del legale rappresentante relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza) con l'indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi non corrispondente alle attività effettivamente realizzate.

Implementazione miglioramento delle qualità: Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno)

La dichiarazione del legale rappresentante relativa all'indicazione delle metodologie ECM che il provider intende utilizzare (RES, FAD, *FSC)* non corrispondente a quelle effettivamente realizzate in riferimento alla relazione finale che, in tal caso, non è debitamente motivata

Rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi: Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni.

Roma, 8 ottobre 2010

Il Presidente
Il Ministro della salute
FAZIO

Il segretario
LINETTI

12A05365

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-088) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.